POINT OF CARE TESTING

Roche OMNI S

指 导 手 册







Roche Diagnostics GmbH
D-68298 曼海姆/德国
www.roche.com

REF/No. 03261409001
译者：侯志强（2003-05-25） 版本：1.0 - Version 3, 一月， 2003



第一版：一月，2002

– 重要信息！-需永远遵循的！-

本使用指导包含了极重要的警告和安全信息。

该仪器只应用于说明书所述的应用领域。本书详细说明了应用、操作、安全的最重要的先决条件，以便顺利使用。
如果超出规定范围使用,或没有遵守必须的条件和安全规程，不作保质和责任的承诺。

仪器只能由遵守必须条件的安全操作的合格人员使用。

仪器的调节、开盖维护和连接电源只能由合格的、有安全意识的技师完成。

仪器维修只能由制造商或有授权资格的工程师完成.

附件和供应品只能通过罗氏诊断或经罗氏诊断授权的代理商定购才能使用。
这些物品是由制造商特殊加工的，满足仪器所需的最高质量要求。

使用与原装溶液成份不一致的溶液运行仪器，会产生不利的影响，不能保证长期测量的精度。

溶液成份的偏离也会降低电极的使用寿命。

出于安全考虑，质控完成必须每天至少一次。因为仪器的测量不仅取决于正确的特有功能，也相关于一系列边缘条件（如分析前准备），从仪器获得的结果在应用到临床前，应由主管医师结合各种情况加以综合分析。

解释：



意义：“ 重要的，见使用指导 ”

-重要信息！-需永远遵循的！-

– 操作安全信息 –

- 此仪器根据 EN61010-11993 / IEC 1010-1为电测量、控制、IVD及实验室仪器而规定的保护措施及优良条件而进行生产及检测。为保持这些条件和确保操作安全，拥护必须遵守本书中的注意事项和警告。
- 此仪器为等级 I 激光产品，符合 FDA 放射性能标准，21 CFR J章节。
- 根据EN61010-1/IEC 1010-1中规定，此仪器为一级保护。
- 此仪器符合过电压类别II的条件。
- 此仪器符合2级污染条件。
- 请勿于易爆环境下、含氧或氮氧化物的易爆麻醉混合物附近操作此仪器。
- 若有物体或液体进入仪器内部，立即将仪器电源切断，请技术人员做全面检查后方可再行使用。
- 仪器适合长期室内运行。

警告：

- 电源线必须与有可靠地线的插座相连。当使用电源延长线时，应确保其可靠接地。
- 仪器内部或外部接地导线的任何破裂，或接地端松动都可能造成危险操作环境生成。决不允许故意将接地断开。
- 此仪器不适用于直流电源操作。
只能使用 Roche OMNI S随机配备的原装主电源插头。
- 在本书指定以外的控制或调节或过程执行，可能导致危险的放射泄漏。

– 操作安全信息 –

1 介绍

2 指标

3 定标

4 测量

5 质控

6 保养

7 故障及排除

8 操作模式

9 附录

1 介绍

1 介绍

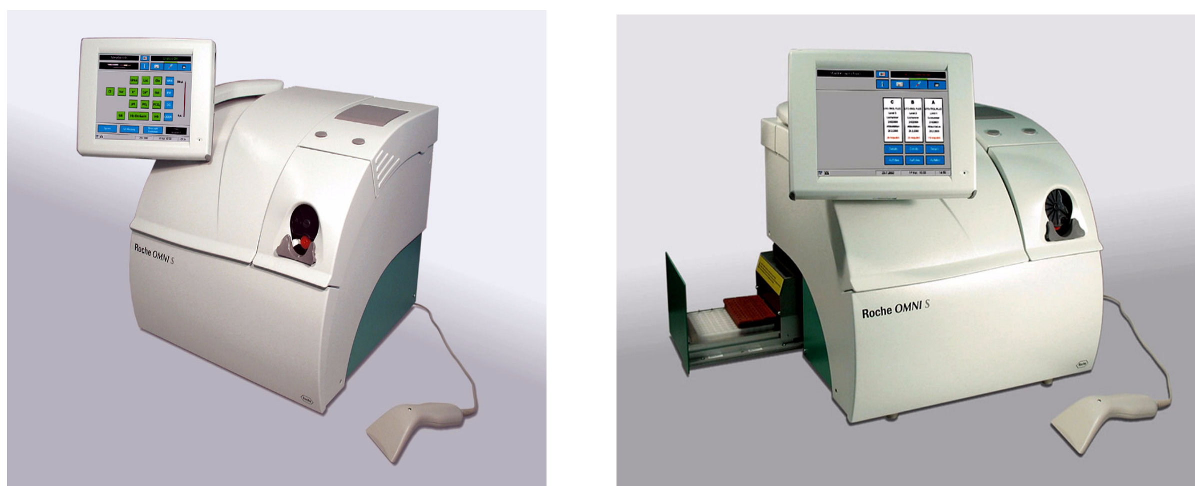


Fig. 1

Roche OMNI S 是一带 AutoQC 选件的分析仪。

根据配置和结构，全血、血清、血浆、醋酸盐、包括透析液的重碳酸盐和质控物质中的下列参数可以被测量：

- pH
- 血气 BG (PO_2, PCO_2)
- 电解质 ISE (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+})
- 血球压积 (Hct)
- 代谢物 MSS (Glu, Lac, Urea/BUN)
- 总血红蛋白 (tHb)
- 血氧饱和度 (SO_2)
- 血红蛋白衍生物 COOX (O_2Hb, HHb, COHb, MetHb)
- 胆红素

下列结构是有效的：

Roche OMNI S 5 BG, pH, ISE, Hct, MSS, tHb/SO_2

Roche OMNI S 6 BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX

在测量、定标或其它过程中，可能导致同时运行数据库，完成某些设置，或访问常规信息（详细信息参阅第八章“软件模式”）。

.

各独立而又相关的软件模式定义如下：

- 分析仪：测量， QC 测量，系统，定标，通常用途功能
- 设置：仪器设置
- 数据库：有关病人，测量，定标，QC和仪器信息的数据
- 信息

1.1 概述

1.1.1 应用区域

对于全血、血清、血浆和透析液（只有电解质）样本的测量参数，仪器是经过验证的，所以测量是有效的。

对于推荐的水溶液质控物质，为了取得精确的测量（与生物学样本对应的偏离度），需要选择合适的成份，并且在QC测量模式下建立相应的相关性修正。

对于未经指定的水溶液，其测量值精度无法得到保证（例如，与生物学样本对照，可能存在干扰成份，和/或没有或缺少缓冲系统，和/或不同的离子强度及扩散电位）。

1.1.2 使用说明

Roche OMNI S 可长期不断电使用。

如果打算关闭仪器一段时间（超过24小时），必须执行关机程序（欲知详情，参阅1。8章“安装”和1。9章“关机”内容）。

防止仪器内有任何液体。

建议每天至少运行一次质控测试，以便于快速判别OMNI S仪器功能（欲知详情，参阅第5章“质控”）。

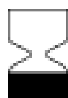
1.1.3 符号



该产品符合体外诊断98/79/EC 规范要求。



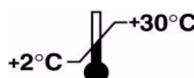
批号



有效截止日期

电极：在...前使用
(电极必须在标明的日期前安装，过了日期只能已安放在仪器上)

溶液：在...前使用
(溶液必须在标明的日期前完全用完)
如果第几日没有标明，应用于各月的最后一天。



存储注意
必要的条件以防止影响产品开封前的寿命。



应用于体外诊断



危险符号：“ 腐蚀性 ”（在S2包装和标签上）
等级：尽管没腐蚀性，瞬间性，持续性，但皮肤或粘膜反复接触会导致烧伤。警惕接触皮肤，有危害性。

警告：避免接触到眼睛和皮肤，勿吸入其蒸发物。



"Grüner Punkt" (在德国)



制造商-按照IVD规程



放置的朝向





参考和/或分类数字



重要：使用前请阅读并遵守的指示！



请阅读并遵守包装上/使用指令信息。



系列号

使用指令



标有此符号的部分表示必须遵守，以避免潜在的危害（对病人，操作者和第三者）.



感染的风险！



标有此符号的所有部分/通道和/或标明条件或危险的过程，表示在Roche OMNIS中可能会损坏或导致故障，因而不要尝试。

TIP: 标有此符号的所有描述安全过程的部分/文本表示提供用户额外的帮助。

1.2 测量和定标过程

1.2.1 测量过程

下列过程可计算各个测量参数：

PO_2 : 采用Clark 测量原理：测量氧化反应产生的电流值。

PCO_2 : 采用Severinghouse 原理：测量由于CO2导致电极处pH变化而产生电势改变。

pH- , Na^+-,K^+-, Ca^{2+}- 和 Cl^- 是电势电极。
特殊玻璃作为感应元件应用于 pH 和 Na^+。钾和钙膜带有中性载体。
一种特殊的离子交换器应用于氯膜上。这些变化量的计算也需要参考电极的使用-
一个恒定接触氯化物的电极。

tHb /SO_2 : 测量四种不同波长的光在全血中的吸收，光在样本中还有散射但散布的光
也能被评估计算。

Glucose, lactate: 利用大气的氧通过葡萄糖氧化酶(GOD)使葡萄糖形成葡萄糖酸，
通过乳酸氧化酶使乳酸盐形成丙酮酸盐（酯），

产生的H_2O_2 通过采用相应Ag/AgCl参考电极350mV的锰/碳电极，电流分析测量而得。

Urea: 尿素通过尿素酶分解成氨和二氧化碳，氨和二氧化碳按生理学PH原则反应水解为
氨根离子和碳酸氢根离子，而氨根离子可采用电势法的氨根离子选择电极可测量。
当然，这个测量也需要那些离子电极测量使用一样的参考电极。

COOX: 血红蛋白衍生物和胆红素是基于Lambert-Beer定律用分光光度法测量而得。

Hematocrit: 测量样本的传导率。

1.2.2 定标过程

tHb 和 SO_2 ：是仪器工厂定标。

Oxygen (O_2)： 利用周围环境的空气和一个零点液体来定标氧。

PCO_2, pH, ISE: 利用混合的二种不同浓度的液体来定标，避免了其它仪器所用的气体供应。

MSS: 利用四种 (Glu, Lac) 或五种溶液 (Urea/BUN)来完成定标的，其悬浮浓度形成
测量的标准值。

COOX: 采用比色皿用分光光度法测量血红蛋白衍生物和胆红素。

1.3 测量评估

Roche OMNI S 测量结果的有效性，在根据其作出任何临床诊断前，必须由临床医师结合临床信息加以综合考虑。

为确保测量结果的质量，在每次更换电极后以及开机后，必须每天至少一次，
或根据当地规定更多次地执行三水平（低、中、高）的质控（详情请参阅第5章“ 质控 ”）

1.4 特定危险的安全防护

1.4.1 样本操作

当操作样本时，必须遵守所有涉及卫生的必要规则，否则会引起危险的病理危害。
详情请参阅第4章“ 测量 ”。

1.4.2 废液、瓶罐、电极和仪器的处置



废液、瓶罐、电极和仪器的处置必须遵守当地政府和/或实验室规定。
（生物污染 - 危险的废液！）

1.4.3 去污染

目的在于尽量减少处理生物样本时的风险。

Roche 建议除了遵守实验室规定以外，还要遵守下列去污染规程。

这些去污染规程应定期执行以减少感染的风险。



永远戴着手套！

详情请参阅第6章“ 保养 ”。

1.5 溶液处理

储存 OMNI S 溶液必须遵照包装上特定的要求。使用前环境温度必须保持适当。
溶液有效期毕竟是有限的。

请阅读瓶罐和包装上的标签，保证正确的储存温度，尽量延长寿命。



警告！不要冷冻！

如果冷冻了，溶液浓度会变化，引起定标错误！

不要使用损坏的试剂包 ***(S2 和 S3)!*** **不要混合不同的试剂包！**

1.6 电极处理

储存电极必须遵照包装上的指定要求。

电极寿命毕竟是有限的。

请阅读包装上的标签，保证正确的储存温度，尽量延长寿命。



警告！安装时尤其要注意 ***PCO_2*** **电极**

打开ALU-PE包装时，必须在5分钟内把电极插入测量室。

在ALU-PE包装内有特殊的保护气体存储 ***PCO_2*** **电极。**
该气体确保电极插入测量室时有稳定的瞬间响应，可立即完成2点定标，准备测量。

如果打开ALU-PE包装超过5分钟，调整的气体会丢失，第一次定标所需时间会延长。

1.7 使用 *MSS* 匣的注意事项

重要：在更换电极时，MSS 匣只能与ROCHE OMNI S的液体接触！

TIP: 经过初次接触液体，*MSS* 就不再从仪器上取下或仅短暂（< 10分钟）离开，否则会导致酶传感器破坏。

存储：在 *2 - 8 °C,* 室温下最多二周。

1.7.1 MSS 匣从测量室取下

一旦MSS匣置于液体中，它就不允许在任何环境下干燥，因为这会破坏酶。
从商店运送起该酶装备有一种特殊的保护剂。当MSS匣放上仪器后，在加温和极化时
该保护剂会被冲洗出去。

当必须把置于液体中的MSS匣从测量室上取下时，MSS匣必须用standby液（包含在S3罐
中）填充。MSS匣必须在10分钟内重新装回仪器，否则MSS传感器就会损坏。

1.7.2 干扰物质

无论在什么情况下，下列物质都不允许引入MSS测量室，否则会立即损坏MSS传感器，或
严重影响它们的性能。

.

- 触蛋白液(NaOCl)
- O_2 零点液
- 清洁液
- Na 电极调整液
- 冲洗液添加剂
- 包含重金属的溶液 (Ag, Hg, Au, 等, 例如邻乙汞硫基苯酸钠)
- 包含清洁剂的清洁溶液 (例如冲洗物质或液体清洁剂)
- 所有的消毒溶液 (例如高浓度酒精，戊二醛，甲酚等）

- pH 值非中性溶液（如 pH 值 < 6.0 和> 9.0）

使用非Roche Diagnostics指定的抗凝剂（指定：肝素钠）如EDTA，柠檬酸盐，NH_4 肝素和醣酵解抑制剂如 NaF 和草酸盐，会导致结果偏差。

1.7.3 插入MSS匣

注意：只能手捏MSS匣规定的地方，避免触摸。

欲知详情F，请参阅第六章“ 更换MSS匣 ”部分。

1.8 系统描述

1.8.1 图示标识

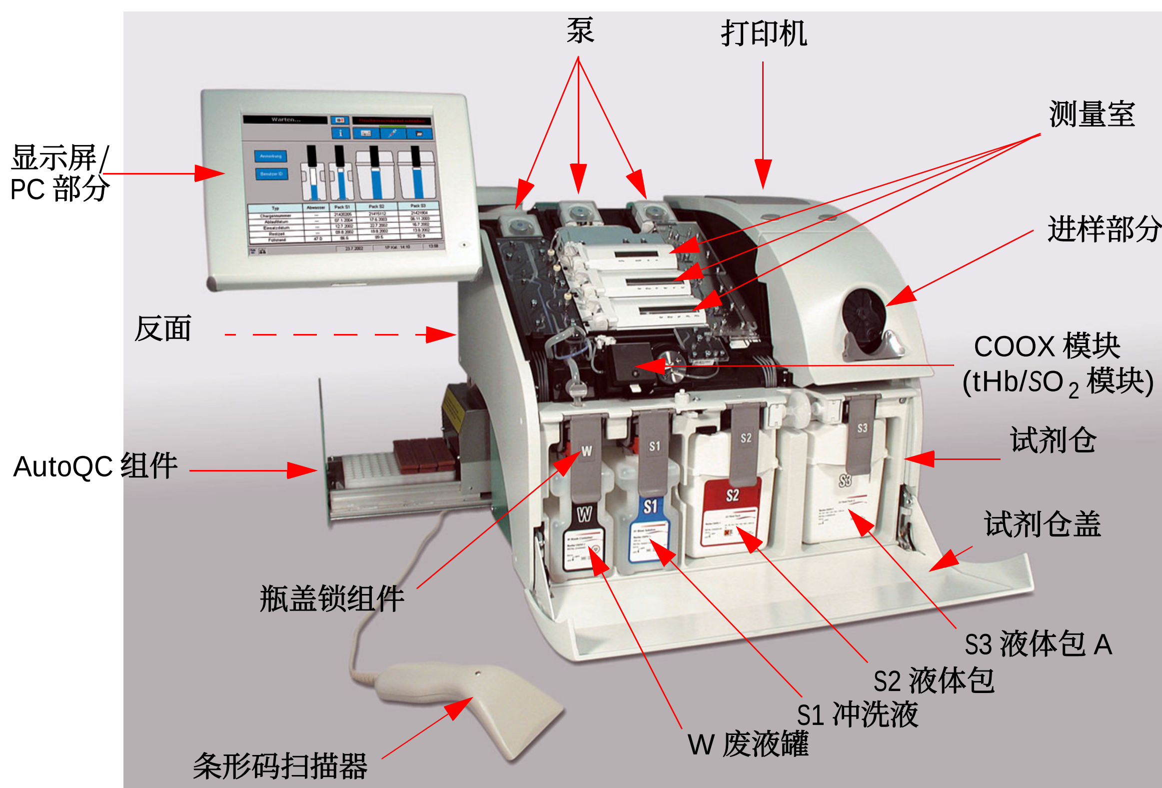


Fig. 2

1.8.2 显示屏/PC 部分

显示屏/PC 部分作为图形化用户界面。
显示所有信息（结果，错误信息，报警，警告等）。
显示屏是彩色LCD（液晶）屏幕，且触摸感应（触摸屏）。



因为触摸屏易被尖锐物体损坏，因此只能用合适的笔和/或手指触摸屏幕！

显示屏/PC 部分当然也包括磁盘驱动器。

1.8.3 打印机

低躁声热敏打印机集成有纸切割器（按“ cut ”手动激活）和选配的take-up部件。
"feed"按纽是进纸按钮。



如果*take-up* 部件安装的话，“ 自动切纸 ”功能失效！

1.8.4 测量室

顶盖下方是根据结构放置电极的 BG, ISE 测量室、放置MSS匣的MSS测量室、以及tHb/SO2模块或COOX模块。

电极中液体流经通道是可视的。

1.8.5 tHb/SO_2 模块



Fig. 3

tHb/SO_2 模块是一探测全血中总血红蛋白(tHb)和氧饱和度(SO2)水平的光学传感器模块。

1.8.6 COOX 模块

COOX 模块由血红蛋白部分和 COOX 测量室组成。测量原理是分光光度法。

1.8.7 泵

三个蠕动泵传输样本和运行仪器内部的液体。

1.8.8 进样部分

进样部分既输入样本，也承担溶液吸入作用，它的组成如下：

- T&D 模块
  T&D 转盘
  T&D 管道部分，包括冲洗水头。
  接头控制
  进样口及其支架
- 样本接血盘

1.8.9 瓶部件

试剂仓盖后面是S1冲洗液瓶、试剂罐S2和S3以及废液罐。

1.8.10 反面

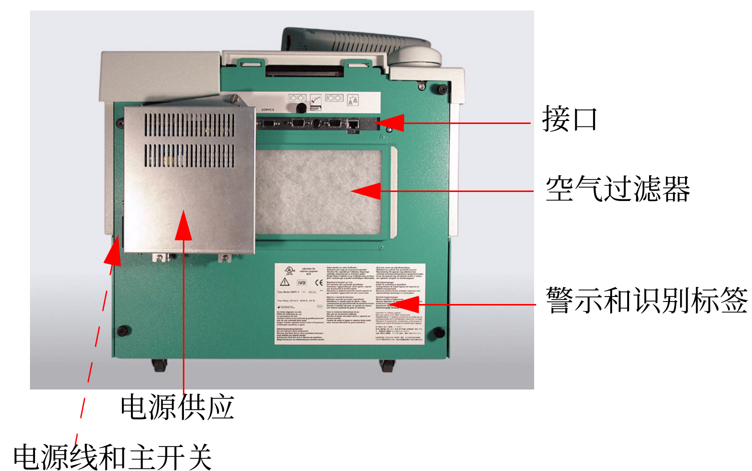


Fig. 4

电源供应

该部分包含主电源开关和主电源连接。

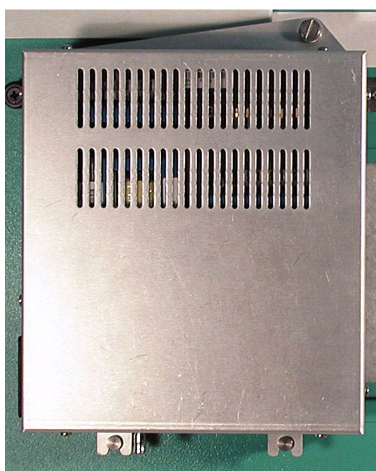


Fig. 5

电源主开关位置

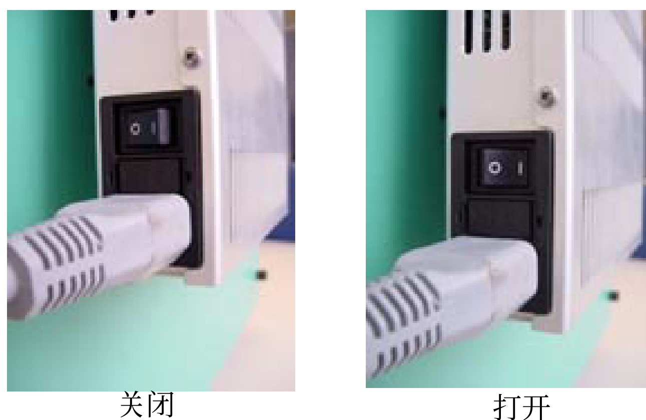


Fig. 6

接口

只有按照标准 IEC 950 (UL1950) 制造的数据处理单元才可以与接口相联！

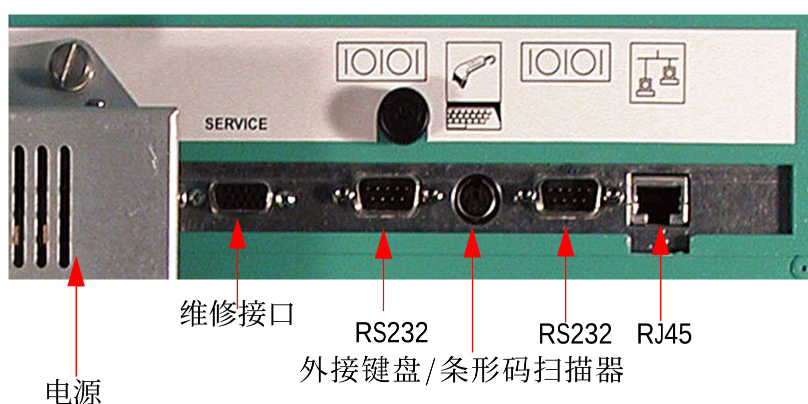


Fig. 7

- 2 x RS 232 接口
- 1 x 10BaseT Ethernet (RJ45)
- 外接键盘/条形码扫描器： PS/2 DIN - 6 芯凹插座
- 1 维修接口
- 电源(连接电源供应)

TIP: 使用串行口时总要加一滤波适配器。请从客户销售代表处订购！

条形码扫描器



Fig. 8

- 扫描电极数据（类型，批号，有效期）
- 扫描病人或用户信息
- 扫描 QC 数据（QC物质，批号，水平，有效期，靶值等）
- 扫描所需的数字码

重要：按下扫描器上按钮才能激活扫描器！LED灯亮且发出一声声响表示扫描成功。

警告和识别标签

Product complies with FDA radiation performance standards,
21 CFR subchapter J

IVD

CE

Type: Roche *OMNI* S SN

Power Rating: 100-240 V~ 50/60 Hz 200 W

Roche Diagnostics GmbH,
D-68298 Mannheim Germany

Roche

For invitro diagnostic use
Follow the instructions for use
For professional use only
Attention: Service to be performed by qualified personnel only. No user servicable parts inside
Danger: Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or gases

In vitro Diagnosticum
Gebrauchsanweisung beachten
Nur zum Gebrauch durch Fachpersonal
Warnung: Das Gerät darf nur durch geschultes Service-personal geöffnet und repariert werden
Achtung: Das Gerät darf nicht in Räumen mit explosions-fähigen Gemischen von Anästhesiegasen betrieben werden

Usage in vitro
Suivre les instructions de la notice d'utilisation
Utilisation réservée à un personnel spécialisé
Attention: Non reparable par l'utilisateur. Depannage realisable exclusivement par un technicien qualifié
Danger: Risque d'explosion en cas d'utilisation dans une atmosphère contenant des gaz ou produits anesthetiques inflammables.

Per uso diagnostico in vitro
Seguire le istruzioni d'uso
Uso consentito solo a personale specializzato
Avvertenza: la riparazione dello strumento può essere eseguita solo dal costruttore o dal personale di assistenza qualificato
Attenzione: non utilizzare l'apparecchio in ambienti con miscele esplosive di gas anestetici.

Para utilização in vitro
Consultar o manual de operador
Utilização reservada apenas a técnicos especializados
Atenção: Intervenção no equipamento permitida apenas a técnicos qualificados.
Atenção: Perigo de explosão na presença de gases e anestésicos inflamáveis

Diagnóstico in vitro
Tener en cuenta las instrucciones de uso
Sólo para uso de personal cualificado
Atención: El equipo sólo deberá abrirse y repararse por personal instruido
Cuidado: No utilizar el equipo en espacios donde pueda haber mezclas inflamables de gases anestésicos

Voor in vitro diagnostisch gebruik
Goed nota nemen van gebruiksaanwijzing
Uitsluitend voor gebruik door geschoold personeel
Waarschuwing: Het apparaat mag uitsluitend door geschoold servicepersoneel geopend en gerepareerd worden
Let op: Het apparaat mag niet gebruikt worden in ruimten met explosieve mengsels van anesthesiegassen

In vitro diagnostikum
Följ bruksanvisningen
Endast för användning av specialister
Varning: Enheten får endast öppnas och repareras av utbildad servicepersonal
Observera: Enheten får inte användas i utrymmen med explosionsfarliga blandningar av anestesigaser

In vitro diagnostika
Overhold brugsanvisningen
Må kun anvendes af fagpersonale
Advarsel: Apparatet må udelukkende åbnes og repareres af instrueret servicepersonale
Opmærksom: Apparatet må ikke anvendes i rum med eksplosionsagtige blandinger af anæstesigas.

Για τη χρήση **in vitro** διαγνωστικών μόνο
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
Μόνο για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό
Προειδοποίηση: Η συσκευή επιτρέπεται να επισκευαστεί μόνο από το εκπαιδευμένο προσωπικό. Η συσκευή δεν περιέχει στο εσωτερικό της μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.
Προσοχή: Πιθανός κίνδυνος έκρηξης αν λειτουργεί παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.

取り扱いの際には、取扱説明書をご覧ください。
本装置は、医家用の医療用具です。
注意：取扱説明書記載以外の保守点検作業につきましては、
メーカー又は販売代理店にお問合せください。
危険：可燃性麻酔ガス等が存在する場所で使用すると爆発の
危険性があります。そのような場所での使用は避けてください。

参照操作手册正确使用
仅允许专业人员使用
注意：仅允许经过培训的维修人员打开和修理此设备
危险：如果在混有易燃麻醉剂或气体的场所使用可能有爆炸危险

Fig. 9

铭牌

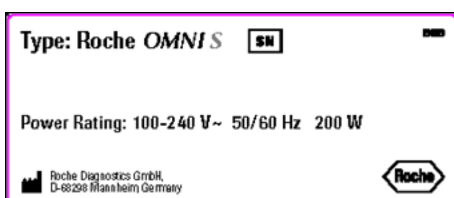


Fig. 10

1.9 安装

1.9.1 位置

为了取得最好效果，仪器应置于一合适的、水平的、避免阳光直射的地方。
当安装一台存储于寒冷房间或低温运输的仪器时，应该意识到可能冷缩影响仪器。
仪器必须在室温下适应环境至少1小时，才能开始运行。

下列条件必须满足：

- 周围温度: + 15 °C – + 33 °C
- 避免阳光直射，震动以及强电磁干扰（马达、变压器、X线设备、蜂窝电话等）。

- 稳定而水平的工作台面 (max. 1° 倾斜，试剂瓶安装后)
- 相对湿度: 20 – 95% (≥ +15 °C, ≤ +30 °C)
  20 – 80% (> +31 °C, ≤ +33 °C)
- 仪器至少离墙5cm，以便于空气循环和电子联结。

- 正确电压: 100 – 240 VAC (±10%)

选择好满足必需条件的地方，安放Roche OMNI S 分析仪后，下列步骤必须完成：

- 首先检查仪器和附件是否完整，是否损坏。是否完整可以通过公司交货单核对检查。

如有任何缺损，请立即通知 Roche 代表。

如果包装货品尽管仔细保存还是损坏了，请立即通知运输公司。保留包装材料和产品，作为损坏索赔证据。

下列部件是Roche OMNI S的标准配件：

1 条形码扫描器	1 关机套件
2 电源线 (US 和 European 版本)	1 假电极
1 卷打印纸	3 泵管
1 样本接血盘	1 触摸屏/PC单元工具
1 样本进入管（玻璃管）	1 电源
1 触摸屏/PC单元	1 Phillips 螺丝刀
1 RCon (参考接触)	2 SCon（传感器接触）



重要：

处理仪器只能在特定点-有伤害的风险（见外包装指示和第2章“ 规格指标 ”部分，“ 2。85节特定点 ”）。

1.9.2 安装

1. 触摸屏/PC单元



必须确保触摸屏/PC单元后的系列号与仪器铭牌上的系列号一致！！！

- 从触摸屏/PC单元上取下包括阻尼环在内的衬托螺母。
- 把屏幕联上旋转臂。
- 在旋转臂底部用环形旋转13mm扳手放上阻尼环，并用衬托螺母紧固（注意正确的方向）。

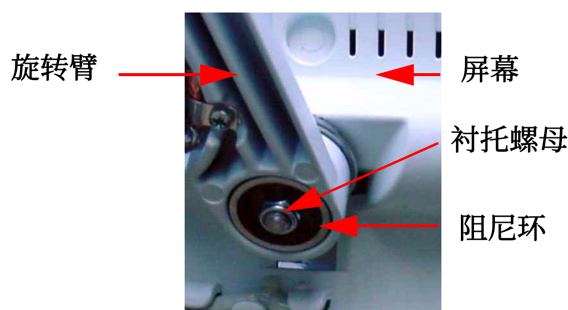


Fig. 11

- 联结显示电缆并置于导轨中。

2. 电源盒

- 安放电源盒在衬托上，位置合适。

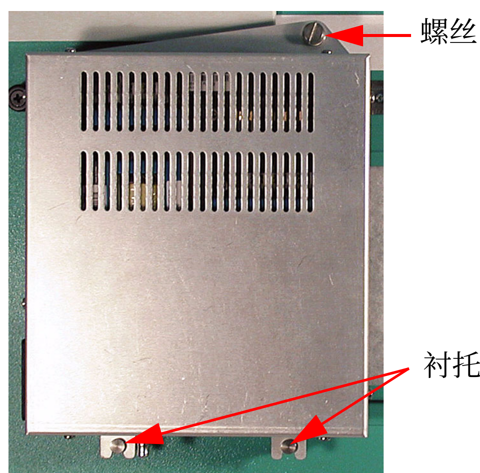


Fig. 12

- 紧固螺丝。

3. 安放电源线和条形码扫描器

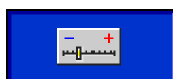
- 联结电源线。
  联结条形码扫描器到相应的接口上。

4. 打开电源

- 打开电源，直到程序完全装载完成并启动，仪器会处于一系统停止状态。
  在开始安装前，先做仪器操作语言选择，并调整时间和日期（默认设置：英语）。
  ,

5. 语言选择

- 按下列键：

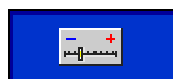


和 **Instrument > Language**

- 选择语言。

6. 设置日期和时间

- 按下列键：



和 **Times & intervals > Act. time / date**

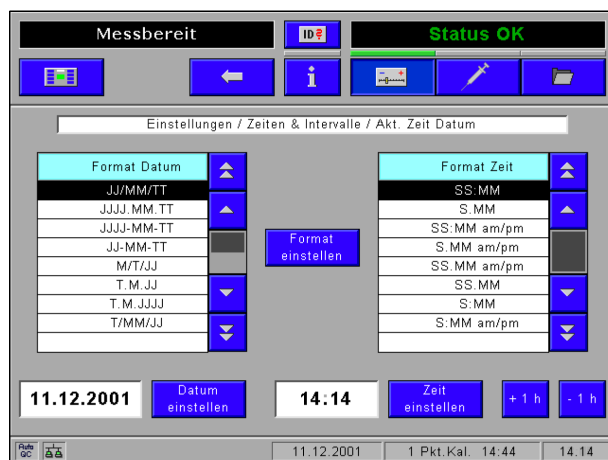


Fig. 13

7. 安装

完成安装。

屏幕显示下列指令。

TIP: **运行时遵守所列顺序。**

处理

手动：所列表相应行必须手动处理。通过按"Confirm action"确认已成功完成。

自动：如果一动作会自动处理，通过按 " Start process"执行动作。

一旦成功完成，一绿色的 ✓ 会显示。

6. 设置 *FMS*[1] 管路

- 按 "Start process." 该动作会自动完成。

  注意： *V19* **阀推入以防铝块过紧时管道压得过紧！**
  VM **阀推出。**

7. 紧固 *V19* 上螺丝(试剂仓内)

- 打开试剂仓盖和瓶盖装置。
- 拧紧 V19 阀上螺丝(大约2-3圈)。

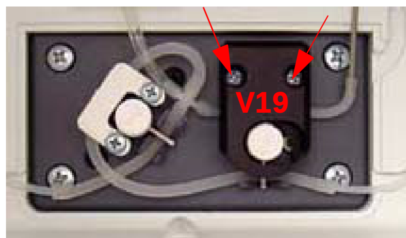


Fig. 14

- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。

1. "Fluid mixing system" - 液体混合系统

8. 插入VM处*FMS* 管道 *(*试剂仓内*)*

- 打开试剂仓盖和瓶盖装置。
- 从VM阀压杆下拉过管子。

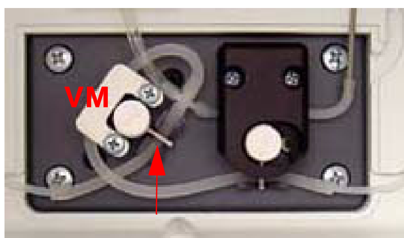


Fig. 15

- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。

9. 安放进样口和进样管（玻璃管）

- 取下 T&D 和顶盖。
- 把进样口支架垂直推上进样针。
  警告：安放时不要弄弯进样针！

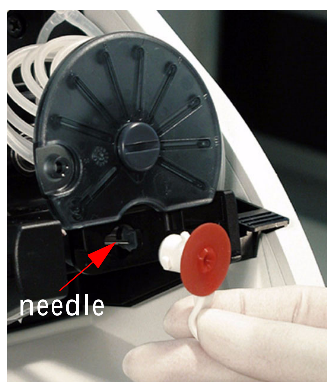
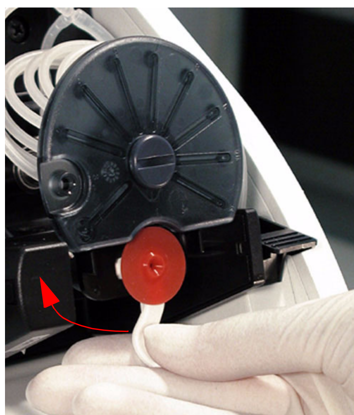


Fig. 16

- 顺时针朝上旋转锁定扳手 90° 直到扣住。



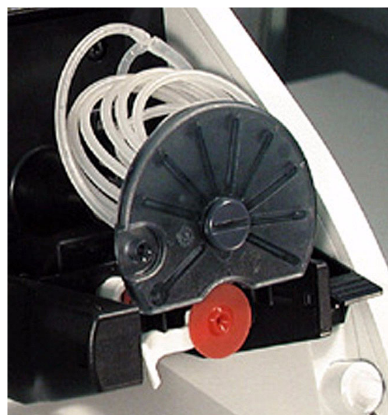
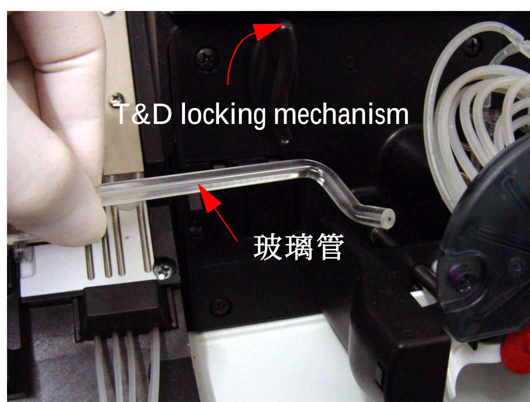


Fig. 17

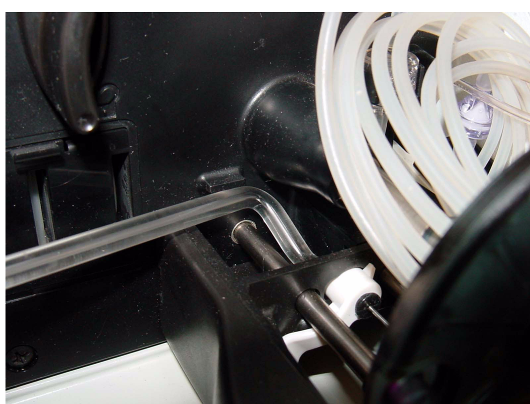
- 打开T&D 锁定部分。
- 把玻璃管放入轨道 (见图. 18/2 和图18/3)，并扣住，检查其位置是否正确 (见图. 18/4)。



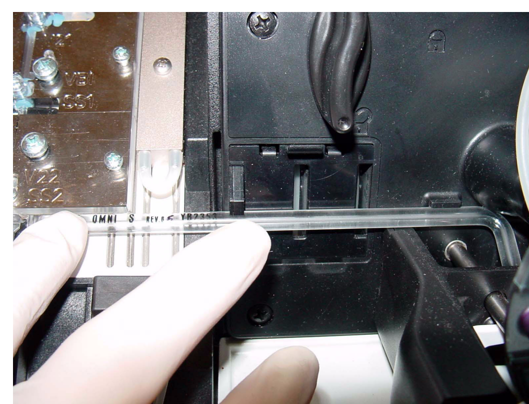
(1)



(2)



(3)



(4)

Fig. 18

- 关上锁定装置。检查玻璃管与旁路接头（Bypass Nipple）连接是否正确（见图19）。

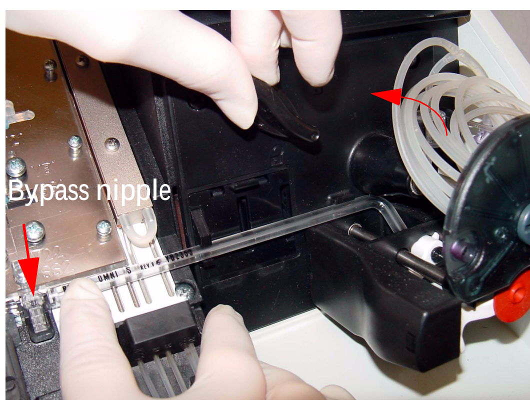


Fig. 19

- 盖上 T&D 盖子。
- 放上接血盘。

10. 插入打印纸

TIP: **打印纸只用一面是热敏的。正确放入打印纸卷。**



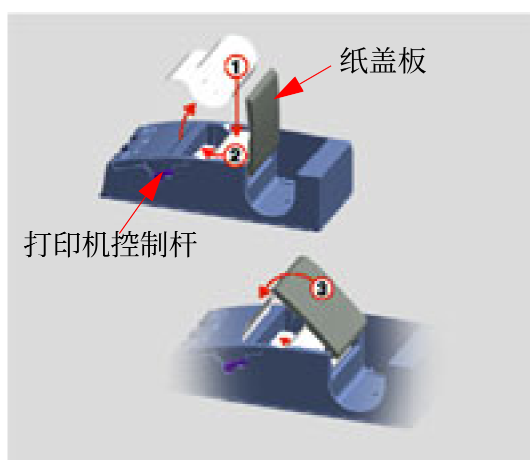
Fig. 20

- 打开打印机盖和纸盖板。
- 垂直裁掉纸起始边。
- 把纸卷放入纸盒。
- 确认打印机控制杆在向下位置(见图21)。

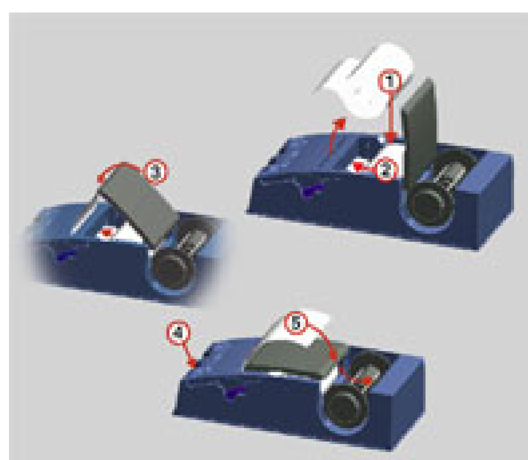


Fig. 21

- 拉出纸盖板内的纸卷起始边沿(见图22/1)。



无take-up部件 (1)



带take-up部件（选配） (2)

Fig. 22

- 纸自动进入打印机。
- 关闭纸盖板。

带take-up器（选配件）

- 按进纸按钮直到纸足够长。
- 把纸起始边插入纸盖中的装置中（见图22/2）。

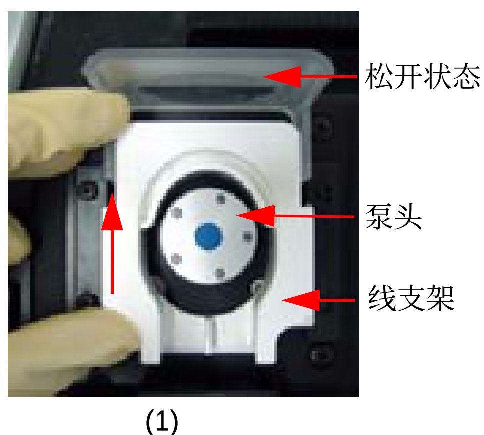
- 关上打印机盖。



如果take-up装置安装了，“自动切纸“功能就失效了！

11. 安放蠕动泵管

- 打开蠕动泵透明塑料盖。
- 向上推开线支架（白色塑料部分）(图 23/1).
- 沿转轮相应放好泵管(图23/2)。
- 关闭透明塑料盖。泵管架会压入相应座内（图23/3）。



(1)



(2)



(3)

Fig. 23

AutoQC 模块（选配件）

TIP: 安装带 *AutoQC* 模块（选配件）的仪器必须由客户维修工程师完成！

12. 进入 *AQC service* 位置

- 按 "Start process." 该功能自动完成。

13. 打开 ***AQC*** 抽件并取下 ***AQC*** 阀的垫座

- 拉出 AutoQC 抽件。
  取下 AQC 阀的垫座（见图24）。



Fig. 24

- 放回 AutoQC 抽件。

14. 进入 ***AQC*** 主（home）位置

- 按 "Start process." 该功能自动完成。

15. 打开 ***AQC*** 抽件并放入安瓿瓶座块

- 再拉出 AutoQC 抽件。





带安瓿瓶座块

Fig. 25

- 放入 AQC 安瓿瓶座块。
- 放回 AutoQC 抽件。

16. 打开测量室盖，放入电极

BG / ISE 测量室

- 打开测量室盖(用手指按住测量室右边往左推，即可打开测量室盖）。

屏幕显示如下：

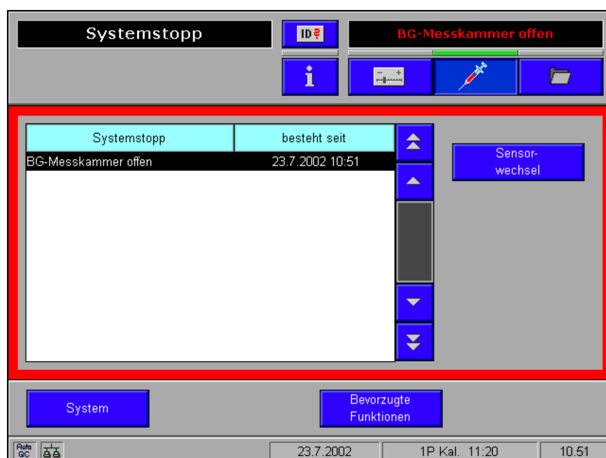


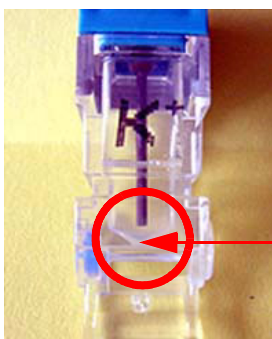
Fig. 26

- 按"Sensor changing".
- 打开电极锁定装置。
- 依照屏显指示做。



检查电极内电解液可能有的气泡（见图27）。
如果膜和接触芯间有气泡，电极的电子传导会有问题。结果：定标和测量产生错误！

- 弹去任何空气泡。
垂直捏住电极用指甲轻轻拍电极实体，除去空气泡（见图27）



空气泡！



Fig. 27

- 按从右到左的顺序和色彩标记依次放入电极。

- 朝右轻推电极，使电极排列成线性，没有缝隙。

放入参考电极

- 放入参考电极。

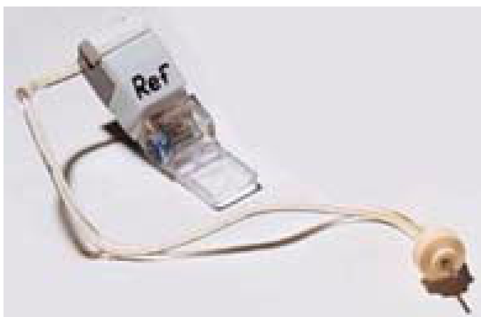


Fig. 28

- 把参考电极管推入左边轨道，并穿过盖子绞链处（见图29）。



Fig. 29

- 把参考电极管末端白插头插入 MC Cartridge（测量室块）（见图30）。



MC cartridge

Fig. 30

- 扫描每个电极包装上的条形码，
  或借助于 手工输入条形码数字。.
- 关上测量室盖子。

MSS 测量室

TIP: **手只能捏 *MSS* 匣特定区域，避免触摸测量区域。**

- 打开 MSS 测量室盖子（用手指自测量室盖右边向左推，打开盖子）。

- 按键 "Sensor changing"。
- 打开接触夹。
- 打开锁定扳手。
- 放入参考接触件 (RCon) 或 MSS 参考电极 (Ref + Dummy) 和 MSS 匣，关上锁定扳手和接触夹。
- 从 MSS 匣包装上读条形码。
- 关上测量室盖。
- 关上顶盖。

17. **打开试剂仓盖，放入试剂瓶/罐**



Fig. 31

TIP: 为避免洒出*S1* 溶液，插入前不在海拔3000M或更高处脱泡。

- 用开盖器放在S2盖上（图32/1）。
- 将把手压紧，并向下压透明盘（图32/2）
- 顺时针方向旋转透明盘，经短暂距离感到阻力时停下（图32/3）。


(1)


(2)


(3)

Fig. 32

- 打开试剂仓盖。
- 打开瓶盖锁定装置。



取下橡皮盖。

- 按盖装置标签正确放入瓶子，二个试剂罐和废液罐，并关上盖锁装置。
- 利用内置感应装置，仪器会自动识别相应的瓶或罐。

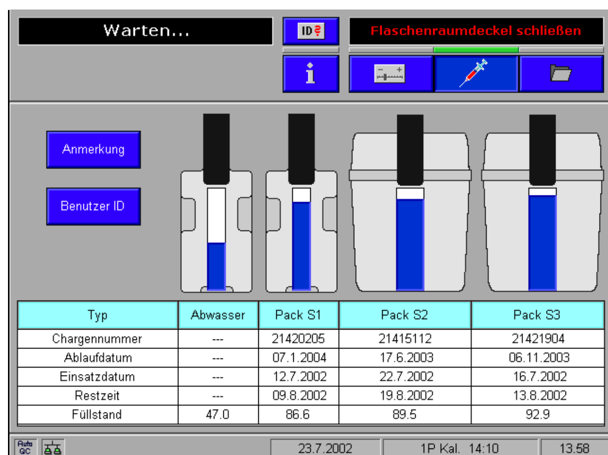


Fig. 33



Fig. 34

- 关闭盖装置和试剂仓盖。

18. 完成安装

- 按键 "Complete installation"。
- 接着，一些连续的动作会自动执行。仪器开始加温。
- 安装完成了。

警告：如果安装时电源掉电，安装会重新复位开始。已做的安装作废。

19. 运行 *MSS* 极化

- 准备一装有全血的注射器或毛细管。



血液必须是24小时以内采集的，抗凝剂是肝素并且血量至少150微升。

- 血液样本通过进样口插上（见第4章“ 测量 ”）。

- The MSS 匣随后为液体浸润，极化和加热。
- 一个系统定标执行了。

20. 质控

- 定义质控物质，如果带有 AutoQC （选配件）的话，运行质控测量前放好质控物质（详情见第五章“ 质控 ”）。

- 运行质控测量所有的三个水平。
  确认结果与目标值一致（见第五章“ 质控 ”）。

1.10 停机

1.10.1 少于24 小时

如果只打算短期停用 Roche OMNI S （< 24 小时）,按 "System" 关闭仪器。



***Glu / Lac / Urea/BUN* - 传感器在此过程中将被破坏。如果再开机，必须放汝一个新的 *MSS* 匣**（见1-25页“安装-放电极-MSS测量室部分）。

1.10.2 超过24 小时

如果打算停用Roche OMNI S 超过24小时，运行下列过程。



运行停机 *shutdown*前， *Roche Diagnostics* 建议先去污染清洁所有的表面和管路（见第六章“保养”部分“去污染”）！！

激活下列功能：

System - Tools - Shutdown

屏幕会显示：

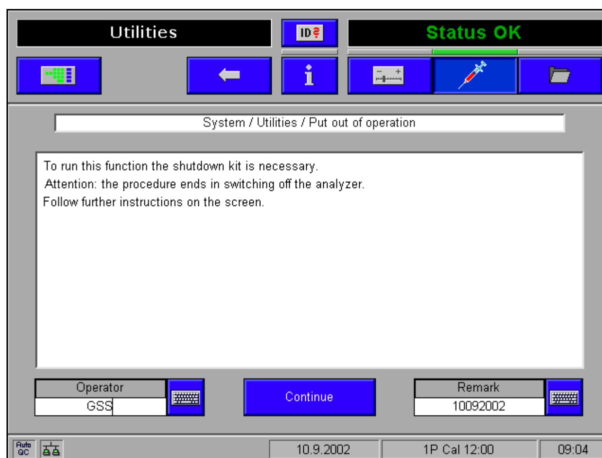


Fig. 35

屏幕显示下列功能。

TIP: 执行动作时按所列顺序。

处理行动

手动：表示所列行动的响应必须手工完成。完成后按“Confirm action“确认。

自动：如果标有自动过程，可以按"Start process"开始运行。

一旦成功完成，会显示一绿色的✓ 。

1. **打开试剂仓盖只要取出 *S1, S2, S3***

- 打开试剂仓盖和瓶盖装置，取出S1瓶和试剂罐（S2和S3）。



不要取出废液罐！

- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。

2. **用蒸馏水灌注停机套件（*shutdown kit*）**

- 用蒸馏水灌注停机套件至半满。

3. **把停机套件（*shutdown kit*）插入S2处空间**

- 打开试剂仓盖和S2瓶盖装置，把停机套件插入S2处空间。
- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。
- 运行程序 "Washing of the tubes."

4. **取下S2处停机套件**

- 打开试剂仓盖和S2瓶盖装置，取下S2处停机套件。
- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。
- 运行程序 "Empty the tubes."

5. **把停机套件（shutdown kit）插入S3处空间**

- 打开试剂仓盖和S3瓶盖装置，把停机套件插入S3处空间。
- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。
- 运行程序 "Washing of the tubes."

6. **取下S3处停机套件**

- 打开试剂仓盖和S3瓶盖装置，取下S3处停机套件。
- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。
- 运行程序 "Empty the tubes."

7. **取下废液罐**

- 打开试剂仓盖和W瓶盖装置。
- 取出废液罐（W 废液罐）。
- 关闭瓶盖装置和试剂仓盖。

8. 打开测量室盖取出电极

- 取下顶盖。
- 按住测量室右边往左轻推，打开测量室。
- 松开紧固扳手（和MSS测量室的紧固夹）。
- 接着从测量室中取出电极和MSS匣。
- 关闭紧固扳手，紧固夹和所有测量室盖子。

9. 取下蠕动泵管

- 打开蠕动泵透明塑料盖（放松状态（见图36/1）。
- 向上推白色压块（白色塑料部件）（见图36/2）。
- 移去整个泵管（座和管子）（见图36/3）。

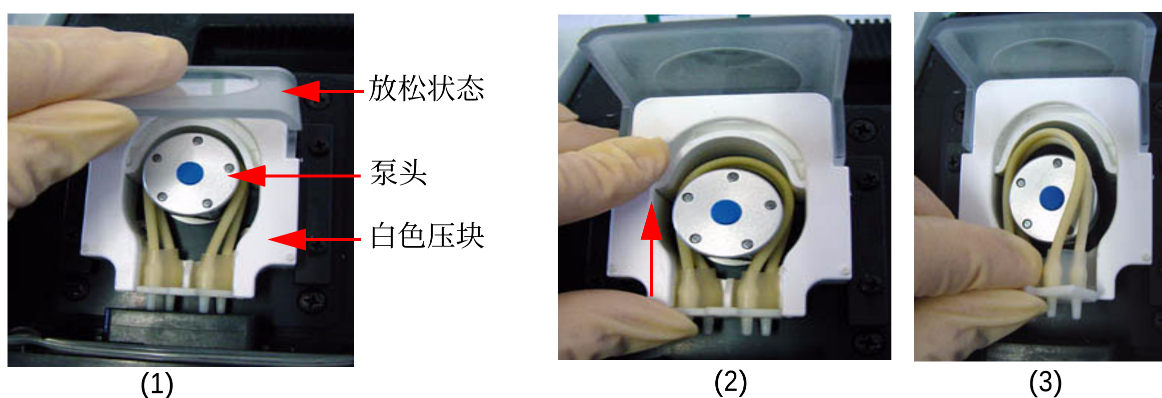


Fig. 36

- 关上透明塑料盖。

10. 取下打印纸

- 打开打印机盖和纸盖。

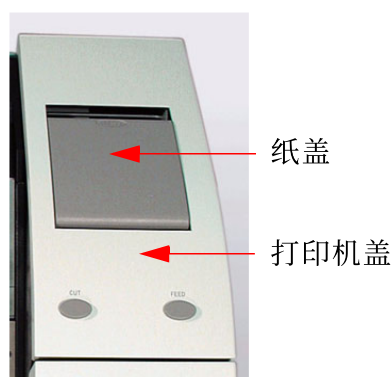


Fig. 37

- 向上移打印机扳手（见图38/1）。


(1)


(2)

Fig. 38

- 取出打印纸。
- 向下移打印机扳手（见图38/2）。
- 关上纸盖和打印机盖。

11. 打开 ***T&D***

- 按 "Start process." 该动作会自动执行。
  T&D 盘转到位置1。

12. 取下进样口和样本进入管（玻璃管）

- 取下接血盘。
- 取下T&D 盖。
- 打开T&D 锁定装置并取下样本进入管（玻璃管）。





Fig. 39

- 把带进样口的架向下转 90°， 垂直拉离针。

  警告：不要弄弯针！

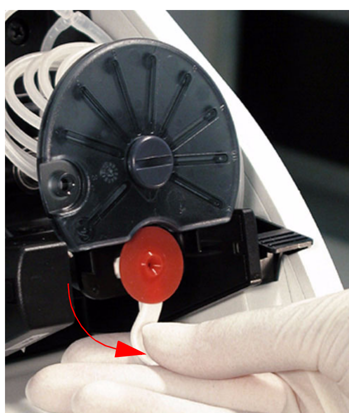


Fig. 40

- 关闭 T&D 锁定装置。
- 关闭T&D 盖。

13. 设置 *FMS* 管道更换

- 按 "Start process." 该动作自动执行。

  注意：二个阀均推出。

14. 释放 *V19* 阀螺丝（试剂仓内）

- 打开试剂仓盖和S3盖锁装置。
- 拧松V19 阀块的螺丝(约2-3圈）。



Fig. 41

- 关上S3盖锁装置和试剂仓盖。

15. 取下VM阀上 *FMS* 管道（试剂仓里）

- 打开试剂仓盖和瓶盖装置。

- 从VM阀压杆下轻轻拉出管子。

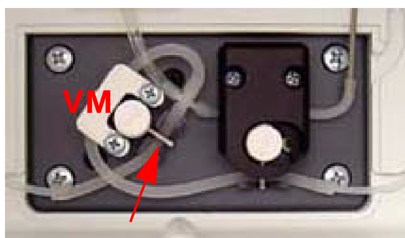


Fig. 42

- 移去管子后把阀压下。
- 关上S3盖锁装置和试剂仓盖。

如果有效的话（选项）：

16. 回 *AQC* 初始位置

- 按 "Start process"，该功能会自动完成。

17. 打开 *AWC* 抽件并取出安瓿座块

- 拉出 AutoQC 抽件。
- 取出 AutoQC 安瓿座块。
- 取出已打开的安瓿瓶，按当地规定处理掉。



取出安瓿座块后如果还有个别安瓿瓶剩在白座上，注意这些打开的安瓿瓶可能已破裂会损伤你。仔细清除掉，再放新的安瓿座块！

总要戴手套！

警告：有泄漏的危险！

- 把满的带安瓿的座块存放在冰箱里，存储温度要符合所附纸上要求的。

- 关闭 AutoQC 抽件。

18. 回*AQC* 服务位置

- 按 "Start process"。该功能会自动完成。

19. 打开 *AQC* 抽件并插入 *AQC* 阀座

- 来出AQC 抽件。
- 插入 AQC 阀座 （见图43)。

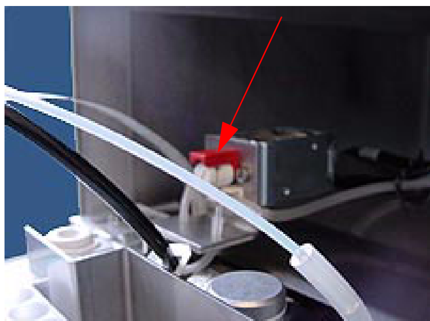


Fig. 43

- 关闭AutoQC 抽件。

20. 回AQC主（home）位置

- 按 "Start process." 该功能会自动完成。

21. 完成停机

- 按 "Complete shutdown".
  停机程序已完成了。
  屏幕会显示下列：

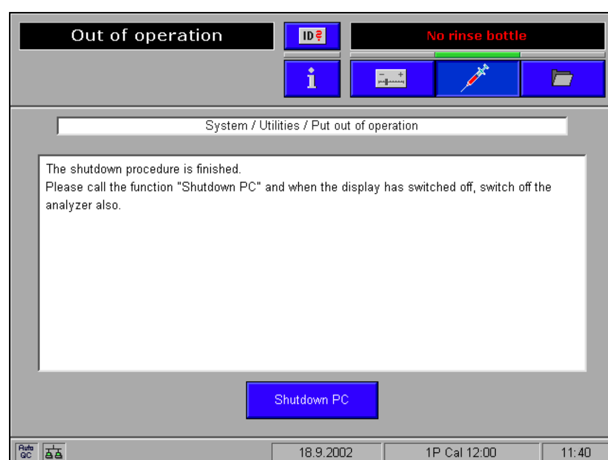


Fig. 44

- 按"Shutdown PC"，PC 关闭。

- 关闭电源。
- 盖上所有盖子。

为便于运输，取下电源线、条形码扫描器、网络联结（如有的话）。

2 规格指标

2 技术指标

2.1 测量参数

参数	样本类型	范围	精度[1), 2)] (运行内)	精度[1), 2)] (天-天)	精密度[1)]
PO_2	B	0 – 60 mmHg	SD < 2.5 mmHg	SD < 4.0 mmHg	± 4.0 mmHg
		60 – 100 mmHg	SD < 1.2 mmHg	SD < 2.5 mmHg	± 3.0 mmHg
		100 – 300 mmHg	CV < 2 %	CV < 3 %	± 4 %
		300 – 500 mmHg	CV < 2 %	SD < 4 %	± 5 %
		500 – 800 mmHg	CV < 3 %	SD < 4 %	± 6 %
	Q	0 – 60 mmHg	SD < 2.5 mmHg	SD < 4.0 mmHg	± 4.0 mmHg
		60 – 100 mmHg	SD < 2.5 mmHg	SD < 4.0 mmHg	± 4.0 mmHg
		100 – 300 mmHg	CV < 2.5 %	CV < 4 %	± 4 %
		300 – 500 mmHg	CV < 2.5 %	SD < 4 %	± 5 %
		500 – 800 mmHg	CV < 3 %	SD < 4 %	± 6 %
PCO_2	B/Q	4 – 20 mmHg	SD < 1 mmHg	SD < 2 mmHg	± 3 mmHg
		20 – 60 mmHg	CV < 3 %	CV < 4 %	± 4 %
		60 – 90 mmHg	CV < 3 %	CV < 4 %	± 5 %
		90 – 200 mmHg	CV < 3 %	CV < 4 %	± 6 %
pH	Q	6.0 - 6.8	SD < 0.010	SD < 0.030	± 0.040
		6.8 - 7.6	SD < 0.005	SD < 0.020	± 0.020
		7.6 - 8.0	SD < 0.010	SD < 0.030	± 0.040
Na^+	S/A/D/Q	20 – 120 mmol/l	SD < 2.5 mmol/l	SD < 3.5 mmol/l	± 5 mmol/l
		120 – 170 mmol/l	CV < 1 %	CV < 1.5 %	± 2 %
		170 – 250 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 2 %
K^+	S/A/D/Q	0.2 – 3.0 mmol/l	SD < 0.05 mmol/l	SD < 0.08 mmol/l	± 0.12 mmol/L
		3.0 – 6.0 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2.5 %	± 3.5 %
		6.0 – 20 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2.5 %	± 3.5 %
Cl^-	B/S/A/D/Q	20 – 70 mmol/l	SD < 1 mmol/l	SD < 1.5 mmol/l	± 2.8 mmol/L
		70 – 130 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 4 %
		130 – 250 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 4 %

参数	样本类型	范围	精度[1), 2)] (运行内)	精度[1), 2)] (天-天)	精密度[1)]
Ca^{2+}	S/A/D/Q	0.1 – 0.6 mmol/l	SD < 0.03 mmol/l	SD < 0.05 mmol/l	± 0.1 mmol/L
		0.6 – 1.5 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 4 %
		1.5 – 4.0 mmol/l	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 4 %
Glu	B	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	--------------------	---------------
		3.0 – 25 mmol/L	CV < 3 %	--------------------	---------------
		25 – 40 mmol/L	CV < 4 %	--------------------	---------------
	S	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	---------------
		3.0 – 25 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	---------------
		25 – 40 mmol/L	CV < 4 %	CV < 7 %	---------------
	Q	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	± 0.5 mmol/L
		3.0 – 25 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	± 10 %
		25 – 40 mmol/L	CV < 4 %	CV < 7 %	± 12 %
Lac	B	0.2 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	--------------------	---------------
		3.0 – 15 mmol/L	CV < 3 %	--------------------	---------------
		15 – 20 mmol/L	CV < 4 %	--------------------	---------------
	S	0.2 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	---------------
		3.0 – 15 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	---------------
		15 – 20 mmol/L	CV < 4 %	CV < 7 %	---------------
	Q	0.2 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	± 0.5 mmol/L
		3.0 – 15 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	± 10 %
		15 – 20 mmol/L	CV < 4 %	CV < 7 %	± 12 %
Urea	B	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	--------------------	---------------
		3.0 – 10 mmol/L	CV < 3 %	--------------------	---------------
		10 – 20 mmol/L	CV < 3 %	--------------------	---------------
		20 – 30 mmol/L	CV < 4 %	--------------------	---------------
	S	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	---------------
		3.0 – 10 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	---------------
		10 – 20 mmol/L	CV < 3 %	CV < 7 %	---------------
		20 – 30 mmol/L	CV < 4 %	CV < 9 %	---------------
	Q	0.5 – 3.0 mmol/L	SD < 0.1 mmol/l	SD < 0.15 mmol/l	± 0.5 mmol/L
		3.0 – 10 mmol/L	CV < 3 %	CV < 5 %	± 10 %

参数	样本类型	范围	精度[1), 2)] (运行内)	精度[1), 2)] (天-天)	精密度[1)]
Urea	Q	10 – 20 mmol/L	CV < 3 %	CV < 7 %	± 12 %
		20 – 30 mmol/L	CV < 4 %	CV < 9 %	± 15 %
Hct	B	10 – 20 %	SD < 2 %	--------------------	± 4 %
		20 – 60 %	SD < 1 %	--------------------	± 2 %
		60 – 80 %	CV < 1 %	--------------------	± 3 %
	Q	10 – 20 %	SD < 2 %	SD < 3 %	± 3 %
		20 – 60 %	SD < 2 %	SD < 3 %	± 3 %
		60 – 80 %	CV < 2 %	SD < 3 %	± 3 %
tHb 模块	B	5 – 8 g/dl	SD < 0.4 g/dl	--------------------	± 0.6 g/dl
		8 – 18 g/dl	SD < 0.3 g/dl	--------------------	± 0.5 g/dl
		18 – 25 g/dl	CV < 2 %	--------------------	± 3 %
	Q	5 – 8 g/dl	SD < 0.3 g/dl	SD < 0.4 g/dl	± 0.4 g/dl
		8 – 18 g/dl	CV < 2 %	CV < 3 %	± 3 %
		18 – 25 g/dl	CV < 2 %	CV < 3 %	± 3 %
SO_2 模块	B	50 – 60 %	SD < 1.5 %	--------------------	± 4 %
		60 – 90 %	SD < 1.0 %	SD < 2.0 %	± 3 %
		90 – 100 %	SD < 1.0 %	SD < 2.0 %	± 2 %
	Q	50 – 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.1 %	± 2 %
tHb (COOX)	B	5 – 8 g/dl	SD < 0.2 g/dl	--------------------	± 0.5 g/dl
		8 – 20 g/dl	CV < 1.5 %	--------------------	± 2 %
		20 – 30 g/dl	CV < 1.5 %	--------------------	± 2 %
	Q	5 – 8 g/dl	SD < 0.2 g/dl	SD < 0.3 g/dl	± 0.5 g/dl
		8 – 18 g/dl	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 2 %
		18 – 25 g/dl	CV < 1.5 %	CV < 2 %	± 2 %
SO2 (COOX)	B	0 – 100 %	SD < 1.0 %	--------------------	-------
	Q	0 – 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	± 2 %
HHb (COOX)	B	0 – 100 %	SD < 1.0 %	--------------------	-------
	Q	0 – 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	± 2 %

参数	样本类型	范围	精度1), 2) (运行内)	精度1), 2) (天-天)	精密度1)
COHb (COOX)	B	0 – 20 %	SD < 0.25 %	SD < 0.5 %	-------
		20 – 100 %	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	-------
	Q	0 – 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	± 2 %
MetHb (COOX)	B	0 – 10 %	SD < 0.25 %	SD < 0.5 %	-------
		10 – 100 %	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	-------
	Q	0 – 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.5 %	± 2 %
Biliru-bin (COOX)	B	5 – 12 mg/dl	SD < 0.6 mg/dl	SD < 0.9 mg/dl	± 1.2 mg/dl
		12 – 30 mg/dl	CV < 5 %	CV < 7 %	± 12 %
		30 – 50 mg/dl	CV < 5 %	CV < 7 %	± 12 %
	Q	5 – 12 mg/dl	SD < 0.6 mg/dl	SD < 0.9 mg/dl	± 1.2 mg/dl
		12 – 30 mg/dl	CV < 5 %	CV < 7 %	± 12 %
		30 – 50 mg/dl	CV < 5 %	CV < 7 %	± 12 %

1) 精密度和标准离差：在指定温度范围 15 - 31 °C!

2) 指定范围遵照 NCCLS

B 全血 A 含醋酸盐的透析液 S 血清或血浆

Q水化QC物质 1) D 含重碳酸盐的透析液

(1) 含近似生理学的离子和缓冲容量

2.2 样本测量速度

激活/安装的模块	典型样本测量速度 [样本数/小时]
BG – tHb/SO_2 或 COOX	36
BG – ISE – tHb/SO_2 或 COOX	35
BG – ISE – MSS – tHb/SO_2 或 COOX	28

2.3 样本的测量时间

激活/安装的模块	典型测量时间 [秒]	
	总时间	显示结果时间
BG – tHb/SO_2 或 COOX	70	50
BG – ISE – tHb/SO_2 或 COOX	90	70
BG – ISE – MSS – tHb/SO_2 或 COOX	120	100

2.4 样本量

激活/安装的模块	典型样本量 [µl]	样本传感器的容量极限 [µl]
BG – tHb/SO_2 或 COOX	80	100
BG – ISE – tHb/SO_2 或 COOX	110	140
BG – ISE – MSS – tHb/SO_2 或 COOX	175*	200

* 只有 Hct < 40

2.5 样本类型

全血。血清，血浆，含醋酸盐和重碳酸盐的透析液[1)]，
QC 物质[2)]。

[1)] 只用于电解质

[2)] 含近似生理学的离子和缓冲容量

2.6 定标

定标	时间间隔	时间（典型）无MSS [分钟]	时间（典型）有MSS [分钟]
Sys cal	每24小时 (可改为 8, 12 或 24 小时)	11	17
1P cal	每30分钟 (可改为 1 小时)	1.5	3
2P cal	每12小时 (可改为 4, 8 或 12 小时)	7	12
Warm-up phase	当开电源 ON[1)	25	40 (60)[2)
Warm-up phase	电源失败 < 1 分钟	1	1
电极更换	按需	25	60

1) 包含定标

2) 包含新MSS极化。

2.7 环境参数

2.7.1 温度/湿度/稳定性

仪器

运行条件

参数		值
周围温度		+15 °C – +33 °C
相关湿度	无 MSS	20 - 95%, 如果 T ≥ +15 – ≤ +33 °C
	有 MSS	20 - 95%, 如果 T ≥ +15 – ≤ +30 °C
		20 - 90%, 如果 T > +30 – ≤ +31 °C
		20 - 80%, 如果 T > +31 – ≤ +33 °C
测量室温度	BG & ISE	+37 °C ± 0.2 °C
	MSS	+30 °C ± 0.2 °C
	tHb/SO_2, COOX	+37 °C ± 0.2 °C

存储和运输条件

参数	值
温度	-20 °C – +50 °C
湿度	5 – 95% (无冷凝)
震动阻力	< 30 g

电极

运行条件

参数		值
温度	BG, ISE	+37 °C
	MSS (Glu, Lac, Urea/BUN)	+30 °C
相关湿度		20 - 95%, 如果 T ≥ +15 ≤ +31 °C
		20 - 90%, 如果 T > +31 ≤ +33 °C

源包装的存储条件

参数		值
温度	BG, ISE	+2 °C – +30 °C
	MSS (Glu, Lac, Urea/BUN)	+2 °C – +8 °C
湿度		20 – 85 %

源包装的运输条件

温度	-5 °C - +45 °C 大于3天
湿度	5 - 95% 大于3天
震动阻力	< 30 g

溶液

运行条件

周围温度	+15 °C - +35 °C
相关湿度	20 - 95 %

源包装的存储条件

温度	S1 fluid pack S2 fluid pack S3 fluid pack A (Glu, Lac, Urea/BUN)	+2 - +30 °C +2 - +30 °C +2 - +25 °C
相关湿度		20 - 95 %

源包装的运输条件

温度	+2 °C - +35 °C 大于7天
相关湿度	5 - 95%
Shock resistance	< 30 g

运行时的稳定性

溶液	描述	15 - 31 °C 周围温度 [周]
S1 冲洗水	冲洗水	4
S2 试剂罐	定标溶液 BG, ISE	4
S3 试剂罐	定标溶液 Glu, Lac, Urea/BUN	4

QC 物质

源包装的存储条件

温度		
	COMBITROL TS+	+2 - +8 °C < 24 个月
	AUTO-TROL TS+	+2 - +8 °C < 24 个月
	COMBITROL PLUS B	+2 - +8 °C < 24 个月
	AUTO-TROL PLUS B	+2 - +8 °C < 24 个月

源包装的运输条件

温度		
	COMBITROL TS+	< +28 °C max. 3 个月
	AUTO-TROL TS+	< +28 °C max. 3 个月
	COMBITROL PLUS B	< +28 °C max. 3 个月
	AUTO-TROL PLUS B	< +28 °C max. 3 个月

运行时的稳定性

温度		
	COMBITROL TS+	< +28 °C 最多 3 个月
	AUTO-TROL TS+	< +28 °C 最多 3 个月 (含放在AutoQC上最多1个月)
	COMBITROL PLUS B	< +28 °C max. 3 个月
	AUTO-TROL PLUS B	< +28 °C max. 3 个月

2.8 产品数据

2.8.1 电气数据

主电源范围 ....100 - 240 VAC (±10% 允许波动)

频率.. 50/60 Hz

功耗 .... 200 W

2.8.2 分类

防护分类 I

过压种类 II

污染等级 2

2.8.3 体积

宽 .... 51 cm

高 .... 59 cm

深 .... 60 cm

2.8.4 重量

Roche OMNI S (仪器) .... 约 45 kg (不带冲洗液/定标液和AutoQC!)

2.8.5 处理点

[Figure] 还无效！

2.9 *AutoQC*

安瓿数目 .... 6 盒，每盒 20 安瓿

2.10 打印机

类型..热敏打印机，带切纸器和Take-up单元

分辨率 .... 8 dots / mm
全图形 .... 864 dots / 行
打印速度 .... 20 mm / 秒
纸宽.. 111 mm
纸长 .... 约 50 m

2.11 屏幕

类型...TFT LCD 屏幕
格式 ....10.4 英吋
分辨率.....................................640 x 480 像素

2.12 条形码扫描器

类型...MT 9060/4 Wedge PS2 带手握式解码器

制造商 ....Marson Technology Co., LTD
扫描速度 ....最大45 scans/s
分辨率.....................................0.1 mm
扫描距离 ....最大 5 cm
扫描宽度 ....最大 9 cm
可识别类型： .... full code 39 / code 39
EAN/UPC, Codabar
Interleaved 2 of 5
Code 11
EAN-13
UPC-A
Code 128
MSI / Plessey

3 定标

3 定 标

Roche OMNI S 只用二种液体（包含在S2试剂罐中）就可同时定标 PCO_2, pH, Na^+, K^+, Ca^{2+} 和CL。

氧 (O_2) 是用周围空气和零点液来定标的。

MSS 定标是用S3试剂罐A的溶液来完成的。

COOX 定标是用已知精确值的tHb定标物类似测量来完成的。

3.1 系统定标

下列定标由仪器自动开始和完成。

3.1.1 系统定标

每 8, 12 或 24 小时（默认）运行，包含下列过程：

- 多色仪的波长定标（只对带 COOX 模块的仪器）
- 用内部清洁液清洁
- 自动对 Na^+ 电极调整（每24小时）
- 混合液系统的定标
- 所有参数的2点定标

TIP: **用户可设置系统定标开始的时间。这可以使Roche OMNIS定标任务在休息时或实验室工作量小时完成（见参考手册，“ 软件模式 ”一章“ 设置 ”部分）。**

3.1.2 *2P* 定标*(2P cal)*

可设置的： 4, 8, 12 小时（标准）。

3.1.3 *1P* 定标 *(1P cal)* 含O_2

可设置的: 每30分钟（标准），1小时。

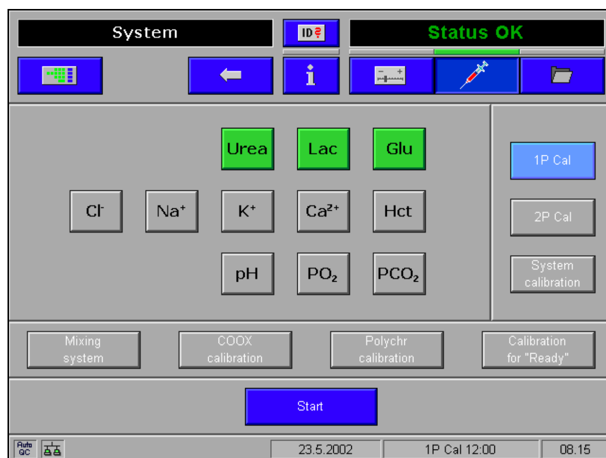
3.1.4 再定标 - 不含 O_2

每次测量后。

3.2 用户可激活的定标

激活：

System > Calibration



举例：仪器带 COOX 模块

Fig. 1

TIP: **运行“用户激活的定标”并不影响“自动定标”的时间。**

选择要定标的参数。只可以选择功能上一致的参数组合，而不能随意单个选择。

.

可以选择下列组合：

- 所有 MSS 参数
- 所有 ISE 参数除了 Hct
- Hct
- pH 和 PCO_2
- PO_2

下列定标可以被完成：

- 定标回到 "Ready:"
  系统根据反馈自动选择返回"Ready"状态所需的定标参数进行定标。

- 系统定标
- 1P 定标
- 2P 定标
- 混合系统：
  传导性系统定标
- COOX 定标(只对带 COOX 模块的仪器)
- 多色仪定标(只对带 COOX 模块的仪器）：
  多色仪波长定标

要执行所需要的定标，首先按相应的选择键，再按“Start”键运行定标。

3.3 定标时参数的显示

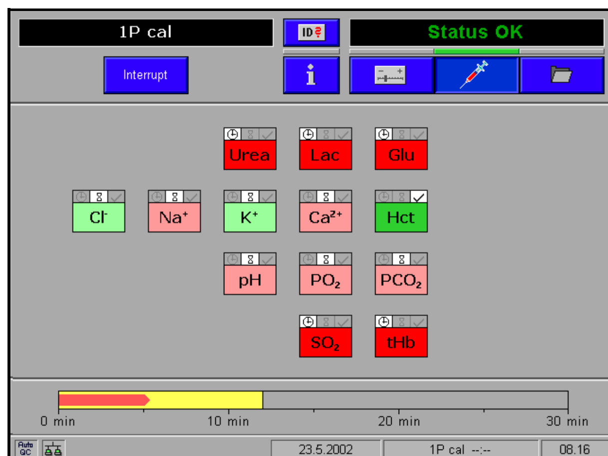


Fig. 2



已定标的参数且也打算目前定标。



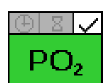
以前没定标的参数且也不打算目前定标。



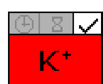
目前正在定标的参数 - 定标成功的可能性很高。



目前正在定标的参数 – 定标成功的可能性很低。



目前定标时已定标成功。



目前定标时定标不成功。



参数已定标成功，目前定标对其没有影响。



参数没定标且不打算目前定标。

4 测量

4 测量

4.1 分析前准备

4.1.1 样本收集



处理血液样本时应遵循通常的安全防护。
处理血液样本时总存在*HIV*, 肝炎B和C病毒传染，或其它病原体传染的危险。
采用恰当的血样技术可以减小人员的风险！
总要戴防护手套和防护服。

请参阅 *NCCLS* 文件*M29-T2, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue – Second Edition"* 有关处理血液样本的规则和其它信息。

样本的获得

只有合格的人员才可以采集用以分析的血样。



穿刺位置永远不要挤压！
混有组织液体的血样会引起血凝块的发生，尽管采样容器已经肝素化了！
不正确的样本采集或使用不合适的采样容器会导致测量值的错误和偏差。
-

关于血压采集、存储和处理的详细信息，参阅：
NCCLS 文件 H11-A2, "Percutaneous Collection of Arterial Blood for Laboratory Analysis – Second Edition," Approved Standard, May 1992.

抗凝

用在 Roche OMNI S 分析上的凝结抑制剂是肝素盐。
其它的抗凝剂如EDTA，柠檬酸盐，草酸盐，氟化物，铵基物质对血液的pH和其它参数有显著的影响，因而不能使用。

样本的收集，尤其是 *tHb, SO_2* 和 *Hct* 测量

全血，特别是用于分析 tHb, SO_2 和 Hct ，分析前必须立即充分混合，以便于红血球和血浆均匀分布。

用手或机械装置两个轴向仔细转动，或在采样前在注射器中放如一金属盘或球，仔细摇注射器，上下颠倒装有金属盘或球的注射器以确保充分混匀。

请参阅 NCCLS 文件 C25-T, vol. 12 No.11, "Fractional Oxyhemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting", Tentative Guidelines, July 1992.

样本的收集，尤其是*glucose* 和 *lactate* 测量

葡萄糖

病人准备：12小时。血糖的快速周期。最理想餐后血样是1小时，食物吸收以后。

样本采集后应立即分析，因为样本采集后几分钟样本代谢就会引起血糖浓度的下降。如果不可能立即分析，血样必须立即离心并且用移液枪分离出过剩的血清或血浆。

用这种方法收集的血清或血浆样本存储在冰箱里，适用于血糖分析最长24小时。

乳酸

病人准备：身体静息状态下采集（至少2小时）。即使小的身体活动也会导致乳酸采集的增长。

样本采集后应立即分析，因为样本采集后几分钟样本代谢就会引起血糖浓度的上升。如果不可能立即分析，血样必须立即用冷冻离心机离心并且用移液枪分离出过剩的血清或血浆。

用这种方法收集的血清或血浆样本存储在冰箱里，适用于乳酸分析最长24小时。

根据前臂活动和前臂肌肉的氧状况，动静脉瘘会有显著的差异。一旦采集完样本，必须立即用冰冷的高氯酸除去样本中的蛋白质。如果使用了醣酵解抑制剂，肝素化血可以不必除去蛋白质。否则，离心后浮在表面的乳酸浓度在冷藏条件下持续恒定24小时。

4.1.2 样本采集容器

TIP: 使用建议 ***Roche Diagnostics***提供的样本采集容器。

注射器

如果使用其他厂家的液体肝素作抗凝剂的注射器，采集容器不应大于所需血液容量。这会尽量减少抗凝剂对血液的稀释效果。
塑料注射器是常用的，但要注意，使用塑料注射器是不合适的，例如PO2值超出正常范围。如果PO2值远高于正常值，采样后样本应尽可能快地分析。



只能用肝素化注射器。不恰当使用液体肝素作抗凝剂的注射器会影响参数，尤其是 *ISE* 参数！

毛细管

根据仪器结构，毛细管最小容量必须有100微升，140微升，或200微升。

带陶制座帽的毛细管不能用。破裂会损坏Roche OMNIS进样口。只能采用末端经热处理的毛细管避免损坏仪器进样口。如果使用极少用的stirring rod，插入样本前移去那些rod，以便避免堵塞Roche OMNI S。

微量采样针

微量采样针的塑料杆中有二根毛细管 (115 µl / 根) ，对动脉血采样时减少不良影响非常理想。

每个实验室应该建立样本容器使用的容许性的规则。这些产品因不同的制造商而不同，甚至有时各批间也有不同。



使用未经罗氏诊断许可的样本容器或抗凝剂，会导致样本变化和错误，影响测量值。

***Roche* 为此专门开发了样本容器并推荐使用。**

凝块捕捉器

为防止堵塞样本通路，建议急症血液测量时使用去凝块器，如从新生儿耳垂和脚后跟采集的血液。

凝块捕捉器 (coagulate trap) 放在注射器或毛细管的顶端，防止血液凝聚和组织碎片进入Roche OMNI S 。

欲知道详情，请联系你的 Roche 销售代表。

4.1.3 样本处理

全血

采用肝素化注射器、毛细管、或微量采样针采集的全血样本，要尽可能快地分析。
采样后要立即除去样本容器中的气泡。

用注射器采集样本后，立即把样本和抗凝剂混匀。这可以用两手掌间搓滚或摇匀来实现。
贴上样本标签，接着遵循下列过程。

- 要测量的样本在室温下可以保持15分钟。
- 如果不能在15分钟内测量，把它临时放入冰水中。
  在30分钟内完成测量（但不要超过60分钟）。
- 如果样本的 PO_2 l水平超过 200 mmHg (26 kPa)，且不能在15分钟内完成测量，必须收集在玻璃容器中。



当用毛细管分析样本，*tHb*, SO_2 和*Hct* 的测量应立即进行，以确保测量结果___________的正确和精确。

尽管采取了适当的样本准备过程，血气分析中仍可能发生错误：

- 由于除去气泡后和测量前样本混匀的不够
- 由于气泡造成的空气污染不可能消除尽

- 由于样本代谢造成的改变

血清

自然凝块出现后，样本放在离心机中分离，从水血清中分离细胞液、固态成份和纤维蛋白。
把血清移液到合适的样本容器中并密封。

如果非要存储样本，紧密密封样本容器并存放在 +4 - +8 摄氏度。
如果样本已经冷藏了，分析前请恢复至室温 (+15 - +33 °C) 。

血浆

血浆样本是通过离心肝素化全血，从血浆中分离出血液的细胞成份而得到的。

尽可能快地完成分析。

如果必须存储的话，紧紧地密封样本容器并存放于 +4 - +8摄氏度。
如果样本已被冷藏了，分析前样本必须恢复到室温 (+15 - +33 °C)

血浆样本搁置超过1小时，必须再离心以便除去可能成形的纤维蛋白结。

4.2 干扰

4.2.1 对 *tHb/SO₂* 干扰物质

tHb/SO_2 模块对干扰的稳定性与各种化学物质和药物的存在相关。
根据 NCCLS 推荐，控制血清被认为与标准的干扰物质浓度对应，血清被再定义。

tHb

在Roche OMNI S中对tHb值的干扰

物质	平均值测试 MVT	平均值控制 MVC	N	MVT-MVC
Methylene blue				
5.0 mg/dL*)	9.2 g/dl %	8.5 g/dl	5	+0.7 g/dl
0.5 mg/dL*)	17.7 g/dl	17.5 g/dl	5	+0.1 g/dl
Indocyan green				
0.5 mg/dl	11.4 g/dl %	8.5 g/dl	5	+2.9 g/dl
0.5 mg/dl	22.9 g/dl %	17.7 g/dl	5	+5.2 g/dl
Evan's blue*)	Interference	-	5	n.a.
Hemolysis				
10 %	9.6 g/dl	9.9 g/dl	5	-0.3 g/dl
10 %	17.7 g/dl	18.3 g/dl	5	-0.6 g/dl
Ringer lactate				
50 %	8.4 g/dl	8.2 g/dl	5	+0.2 g/dl
Dextran				
50 %	8.1 g/dl	8.2 g/dl	5	-0.1 g/dl
Beta-carotene				
3 mg/dl	8.5 g/dl	8.3 g/dl		+0.2 g/dl
3 mg/dl	18.0 g/dl	18.0 g/dl		0.0 g/dl

*) 对一些干扰物质不可能测量出一个合适的测试范围。
（相应于 *NCCLS*）。*Roche OMNI S* 对所有这些情况发出出错信息。（见第7章
“ 故障及其排除 ”）

SO_2

在OMNI S中对 SO_2 值的影响

Substance	平均值测试 MVT	平均值控制 MVC	N	MVT-MVC
Methylene blue				
5.0 mg/dL*)	52.8 %	99.9 % (at tHb 8.5 g/dl)	5	-47.1
0.5 mg/dL*)	99.9 %	99.9 % g/dl (at tHb 17.5 g/dl)	5	0.0 %
Indocyan green				
0.5 mg/dl	99.9 %	99.0% g/dl (at tHb 8.5 and 17.7 g/dl)	5	0.0 %
Evan's blue*)	Interference	-	5	n.a.
Hemolysis				
10 %	99.9 %	99.9 % (at tHb 9.9 and 18.3 g/dl)	5	0.0 %
Ringer lactate				
50 %	99.9 %	99.9 %	5	0.0 %
Dextran				
50 %	99.9 %	99.9 %	5	0.0 %
Beta-carotene				
3 mg/dl	99.9 %	99.9 %		0.0 %
3 mg/dl	99.7 %	99.7 %		0.0 %

*) 对一些干扰物质不可能测量出一个合适的测试范围。
（相应于 NCCLS）。*Roche OMNI S* 对所有这些情况发出出错信息。（见第7章
“ 故障及其排除 ”）

4.2.2 代谢物的干扰

glucose 和 lactate 传感器对干扰的稳定性与各种化学物质和药物的存在相关。
根据 NCCLS 推荐，控制血清被认为与标准的干扰物质浓度对应，血清被再定义。

葡萄糖

干扰物质

CO_2 低

CO_2 高

O_2 低

O_2 高

pH 低

pH 高

丙酮

乙酰半胱氨酸

氯化铵

氨卡青霉素（Ampicillin）

抗坏血酸维生素C

抗坏血酸维生素C稀释

阿斯匹林（乙酰水杨酸）

阿斯匹林（乙酰水杨酸）稀释

胆红素

Bovine Albumine

溴化钠盐

氯化钙

Ciclosporine

Cefoxitin

氯化钠盐

氯丙嗪

柠檬酸钠盐

肌氨酸酐

Dobesilate

Dobesilate diluted

多巴胺

强力霉素

强力霉素稀释的

EDTA, di-potassium Salt

乙醇

Ethylene glycole

Fluoride, Sodium Salt

Gentisic Acid

Gentisic Acid diluted

Glycolic Acid (Hydroxy Acetic Acid)

谷氨酸钠盐

Glutathion

血色素

肝素钠盐

羟基脲

布洛芬

Intralipid

左旋多巴

硝酸锂

硝酸镁

甲基多巴

甲硝哒唑

草酸钾盐

Oxo-(2)-butyric Acid

扑热息痛（退热净）

保泰松（苯基丁氮酮）

苯基丁氮酮稀释

氯化钾

Propofol

利福平

水杨酸

Sodium Hydrogencarbonate

Sodium Hydrogenphosphate

Theophylline Acetic Acid

茶碱

硫氰酸钾盐

硫氰酸钾盐稀释

戊硫代巴比妥钠盐

尿酸

尿酸稀释

乳酸

干扰物质

CO_2 低

CO_2 高

O_2 低

O_2 高

pH 低

pH 高

丙酮

乙酰半胱氨酸

氯化铵

氨卡青霉素

抗坏血酸维生素C

抗坏血酸维生素C稀释

阿斯匹林（乙酰水杨酸）

阿斯匹林（乙酰水杨酸）稀释

胆红素

Bovine Albumine

溴化钠盐

氯化钙

Ciclosporine

Cefoxitin

氯化钠盐

氯丙嗪

柠檬酸钠盐

肌氨酸酐

Dobesilate

Dobesilate diluted

多巴胺

强力霉素

强力霉素稀释的

EDTA, di-potassium Salt

乙醇

Ethylene glycole

Fluoride, Sodium Salt

Gentisic Acid

Gentisic Acid diluted

Glycolic Acid (Hydroxy Acetic Acid)

谷氨酸钠盐

Glutathion

血色素

肝素钠

羟基脲

布洛芬

Intralipid

左旋多巴

硝酸锂

硝酸镁

甲基多巴

甲硝哒唑

草酸钾盐

Oxo-(2)-butyric Acid

扑热息痛（对乙酰氨基酚）

保泰松（苯基丁氮酮）

保泰松（苯基丁氮酮）稀释

氯化钾

Propofol

利福平

水杨酸

Sodium Hydrogencarbonate

Sodium Hydrogenphosphate

Theophylline Acetic Acid

茶碱

硫氰酸钾盐

硫氰酸钾盐稀释

戊硫代巴比妥钠盐

尿酸

尿酸稀释

Urea/BUN

干扰物质

CO_2 低

CO_2 高

O_2 低

O_2 高

pH 低

pH 高

丙酮

乙酰半胱氨酸n

氯化铵

氨卡青霉素

抗坏血酸维生素C

抗坏血酸维生素C稀释

阿斯匹林（乙酰水杨酸）

阿斯匹林（乙酰水杨酸）稀释

胆红素

Bovine Albumine

溴化钠盐

氯化钙

Ciclosporine

Cefoxitin

氯化钠盐

氯丙嗪

柠檬酸钠盐

肌氨酸酐

Dobesilate

Dobesilate diluted

多巴胺

强力霉素

强力霉素稀释的

EDTA, di-potassium Salt

乙醇

Ethylene glycole

氟化钠盐

Gentisic Acid

Gentisic Acid diluted

Glycolic Acid (Hydroxy Acetic Acid)

谷氨酸钠盐

Glutathion

血色素

肝素钠盐

羟基脲

布洛芬

Intralipid

左旋多巴

硝酸锂

硝酸镁

甲基多巴

甲硝哒唑

草酸钾盐

Oxo-(2)-butyric Acid

扑热息痛（对乙酰氨基酚）

保泰松（苯基丁氮酮）

保泰松（苯基丁氮酮）稀释

氯化钾

Propofol

利福平

水杨酸

Sodium Hydrogencarbonate

Sodium Hydrogenphosphate

Theophylline Acetic Acid

茶碱

硫氰酸钾盐

硫氰酸钾盐稀释

戊硫代巴比妥钠盐

尿酸

尿酸稀释

4.3 临床分析的局限性

测量性能数据可以被如下所述的已知和未知的因素影响。
详情请见章节 "Interferences tHb/SO_2" 和 "Interferences from metabolites."

4.3.1 通常

文献已列出了各种可能消极影响全血、血清、血浆样本测量结果的物质。这些现象详细的探讨可在技术文献的各个部分发现。值得注意的是，Roche OMNI S试图识别或评估这些可能的影响。但因为不可能检查所有的药物或物质，所以测量结果有异常偏离立即报警给用户-根据每种临床分析-用户可全面评价病人或如有必要，在自己的实验室里完成进一步的测量。

4.3.2 电解质

众所周知，例如仅因为压力带的存在，病人的钾值可以从正常值变化最多 20% 。
因此，当有压力带时应避免取血样。一般来说，相对取样，更要避免由压力造成的局部溶血。

4.3.3 血气

全血是运行测量较完美的样本。被空气污染的血液样本会明显误导测量。

有关注意和限制见章节中"Pre-analysis" should be observed in any case[1]。

4.3.4 tHb / SO_2

Roche OMNI S tHb 的测量对红细胞的沉降率较敏感，特别是如沉降率很高，会引起变化如特殊的病理样本等，红细胞沉降比正常条件下快得多。
Roche OMNIS是经专门设计的，测量时不会发生这种情况。但要求适当地滚动样本容器（见"Pre-analysis"一节）以避免样本沉降这种情况。
,

1. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL: Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality-Control Material. Clin.Chem.39/5, 874-879 (1993).

4.3.5 代谢物

对 glucose/lactate 最重要的影响是测量前样本的处理，因为血液样本中存在红血球的醣酵解。关于样本正确处理的详细信息见“分析前准备”一节。
把握下列原则：从肝素化全血完成代谢物测量尽可能快，尽可能快离心样本、提取血浆并立即分离浮在样本表面的物质。

Roche OMNI S 代谢物测量是考虑干扰相关性来完成的。例如，葡萄糖或乳酸测量采用了一额外电极来最大程度减少任何可能发生的内源性干扰（如尿酸），或外源性干扰（如止痛剂扑热息痛）。为了取得最大可能的干扰补偿，带生物传感器的补偿电极靠系统定标作每天补偿。
测量主要的干扰 - 钾和内源性的铵离子 - 也能通过固有电极在尿素测量时来消除。使用这些干扰相关性获得的结果列在“代谢物的干扰”章节中。

尽管采用了干扰补偿电极，代谢物测量只可能补偿样本近似的生理学离子背景和样本平均的生理学缓冲量PH值。

4.3.6 血红蛋白衍生物

未明！

4.4 测量过程



如果*QC* 测量没有完成或没全部完成，如果 *QC* 测量结果被忽视了，那么可能导致不正确的测量结果，从而导致不正确的临床决定。有个人伤害的危险！（详细信息见 “ 质控 ” 一章）

开始测量前，所有的参数必须准备就绪。

根据设置可能会需要一密码（见参考手册，第3章，"软件模式-设置"）。

你有一个选择：测量样本是注射器（不含针头）、安瓿瓶、还是毛细管。

4.4.1 注射器模式



不正确的液体肝素注射器会造成错误的结果。
ISE 参数特别易受影响。
关于这个问题请联系 *Roche* 客户支持。

- 仔细把注射器引上进样口。



Fig. 1

- 下列屏幕会显示：

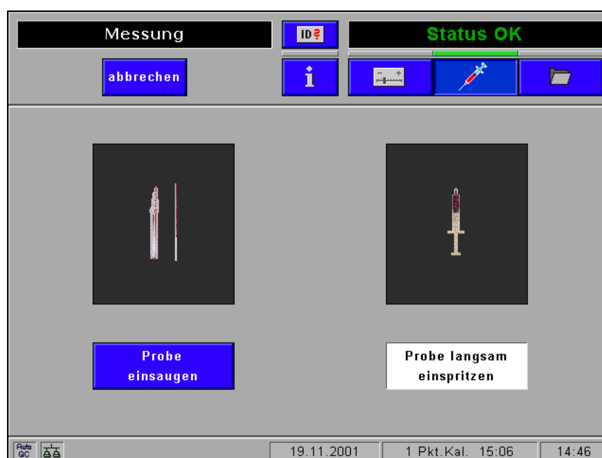


Fig. 2

- 慢慢推样本，直到声响提示。



注意：不要按„*Aspirate sample*“键，否则样本会溢出-有传染的危险！

- "Remove sample container" 显示后移开注射器。
- 测量开始。

4.4.2 毛细管测量

- 把毛细管或微量采样针插入进样口。



Fig. 3

- 按 "Aspirate sample" 键(见图2)。
- "Remove sample container"显示后移开毛细管或微量采样针。
- 测量开始。



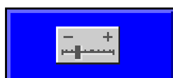
只能使用那些末端经过热处理的毛细管，以免损坏进样口（见4-2页）！

4.4.3 从注射器吸

该选项可在设置模式中激活。

TIP: 吸样水平必需至少15 mm！

按下列键：



和 **Instrument > Switch > Aspirate from syringe**

该选项现在显示在仪器顶端。

从注射器吸

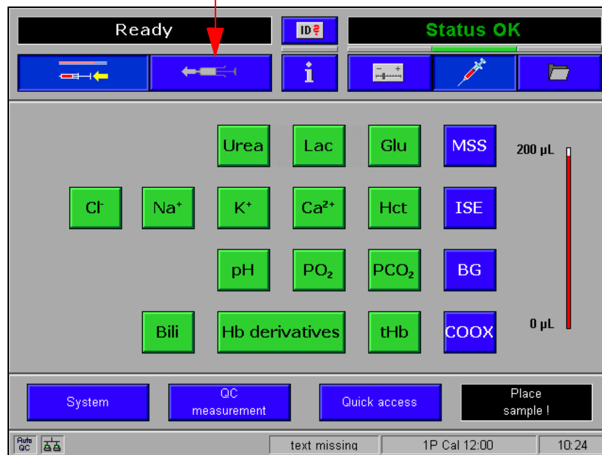


Fig. 4

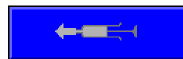
- 按键  使 T&D 盘转到相应位置。





Fig. 5

- 按 "Aspirate sample" 键。
- 开始从注射器中吸入样本。
- "Remove sample container" 显示时移开注射器。
- 测量开始。

4.4.4 数据输入

测量期间，允许输入各种病人、操作者和样本详细数据。

Fig. 6

用 / 来选择输入。

按 "Edit input value" 输入数据或改变已有数据。

病人 ID

一键盘会显示在屏幕上-输入病人ID。

TIPP: 如果病人已经存在于 *Roche OMNI S* 数据库中，病人特定数据会显示在对应行里。

如果病人还没有登记，按 "New patient"， 病人相关数据会被保存。

强制输入

如果强制输入域被定义了 (Setup > Display & reports > Measurement > Input values), 它们会显示红色字体。输入必须填入，否则测量作废。

"样本分布"

该功能可以用来监视测量时样本的分布（见图7/1和图7/2）。

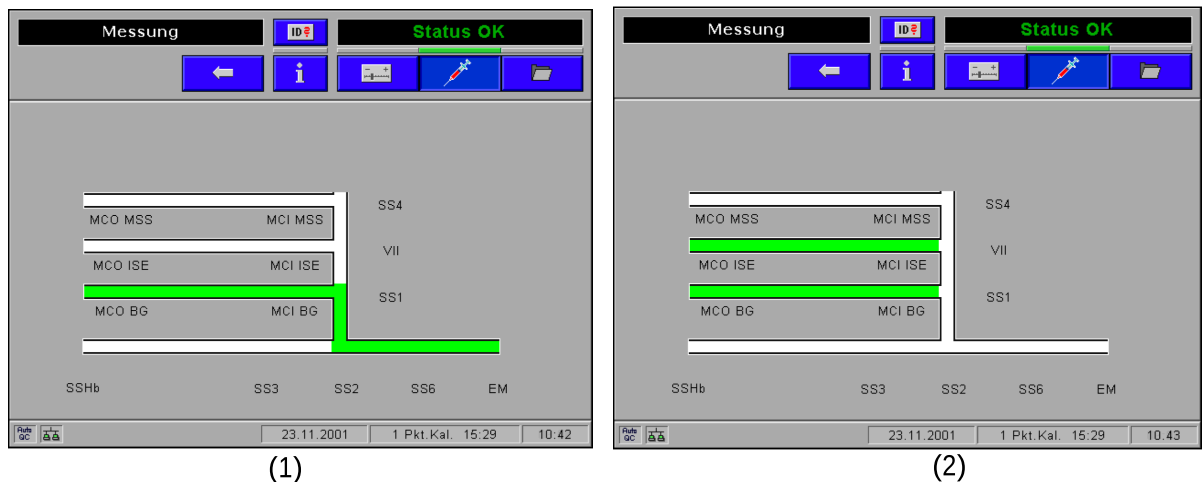


Fig. 7

“ 结果 ”

测量完成和数据输入后，结果会显示在屏幕上并且打印出来。

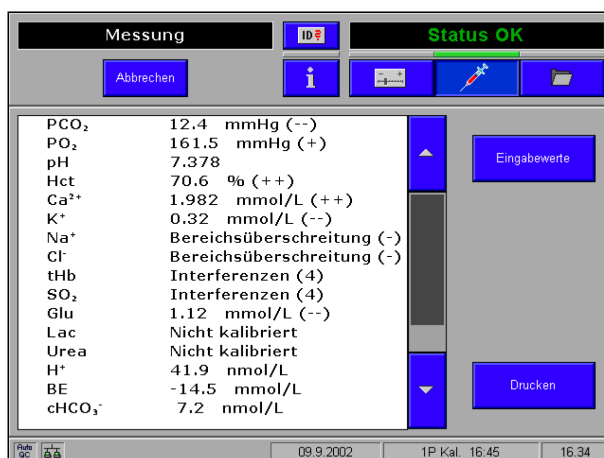


Fig. 8

测量结果出来后还要修改输入数据的话，也是可以的，只要按“ Input values ”键。

"Print": 开始打印测量报告。

"最后病人"

最后被测量样本的病人列表于此。



Fig. 9

5 质控

5 质控



如果*QC* 测量没有完成或只部分完成，或 *QC* 测量被忽视了，会导致不正确的测量结果，可能导致不正确的临床决定。

有人身伤害的危险！！

5.1 通常的 QC 概念

Roche Diagnostics 一直努力确保其产品的高质量。这质量知名度是以对用户和病人要求高度负责而闻名的。

质控就是一重要因素。水化液的血气/电解质 QC 物质，如：
COMBITROL TS+, AUTO-TROL TS+, 等确保了Roche OMNI S提供给用户及其病人高质量的测量结果。

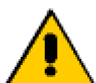
为了确保测量结果的质量，在每次更换电极和开机时完成3个水平（低，中，高）的质控测试，每天至少一次或按当地要求更多次。

血气，电解质，MSS 和 tHb/SO_2 或 tHb/COOX 的质控测量是对照分析结果和已知期望值。

推荐下列的质控物质：

检查 BG, ISE, Glu, Lac, tHb/SO_2:

- COMBITROL TS+
- AUTO-TROL TS+ (AutoQC 物质)



Urea/BUN 质控必须采用 COMBITROL PLUS B resp. AUTO-TROL PLUS B!

检查 BG, ISE, Glu, Lac, Urea/BUN, COOX/bilirubin:

- COMBITROL PLUS B
- AUTO-TROL PLUS B (AutoQC 物质)

靶值列在包装里的纸上，且含 2σ 值 (σ = 标准离差)
(如对 PO_2, 2σ = 12 mmHg, 1 σ = 6 mmHg).

QC 测量结果在靶值范围 ± 2σ 是最理想的。

如果QC 测量结果落在靶值范围 ± 3σ之外，参数必须禁止使用！

QC 测量结果大于靶值范围 ± 2σ ， 但小于
靶值范围 ± 3σ， 会引起 QC 警告并且必须个别处理。

5.2 重要信息：涉及QC测量结果的分析



必须确认或检查，"Multirules" rule 1 和 2 是否被激活（见"Multirules"，5-10页）以及QC 结果是否有指定参数"QC lock"（见"QC 结果"，第 5-12页）！

评估取决于在QC测量中特定的是哪个 σ 值。

测量值落在靶值范围 ± 2σ

没问题！参数OK。
QC 测量结果是完美的，参数是/保持测量的状态。

测量值超出靶值范围 ± 3 σ

结论：参数接受了QC 结果 "QC lock".
QC 测量结果没被接受。参数对另外的测量锁住了，只能问题被校正后才可以被释放（见“ 解除QC锁 ”，5-13页）。

测量值大于靶值范围 ± 2σ，但小于靶值范围 ± 3σ

结论：参数接受了QC 结果 "QC warning"。
用户现在必须根据可应用的规则或重复测量来分析QC测量结果。
.
启动 QC 数据库中的QC 统计帮助分析 (见第8章中 "Data manager > QC measurements" 下"Software modes") 。
分析也可自动激活另外的规则（见“ Multirules ”部分，第5-10页）。

如果重复测量的结果大于靶值范围 ± 2σ，但小于靶值范围 ± 3σ，参数不能用于另外的病人测量。



如果错误持续，请更换电极和/或联系你的客户支持！！

5.3 质控物质的设定

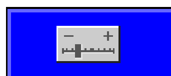
TIP: **从推荐的QC物质文本纸上获得如批号、有效截止期、样本类型、靶值（范围）等相应的条形码。**

在 QC 测量前必须先定义QC物质。

TIP: **按照仪器版本选择QC物质！**

条形码扫描器可以很方便地输入所需要的信息。

按下列键：

 和 **"QC materials - QC materials"**

定义新的QC物质，用条形码扫描器从包装纸上读入物质条码，或按“New”键手动输入信息。

物质条码包含物质名称、正确的水平、批号、有效截止期和样本类型等信息。

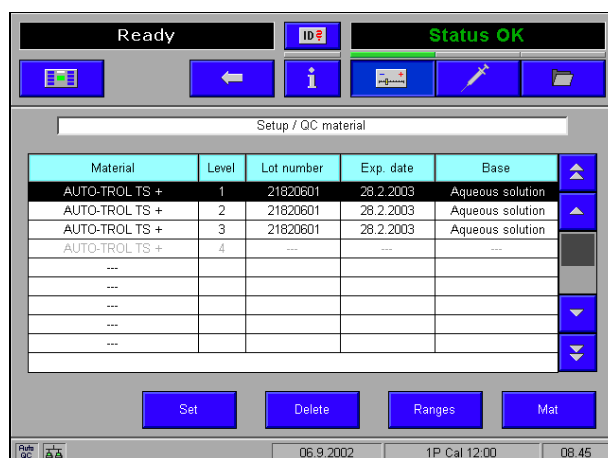


Fig. 1

按"Ranges" 键，读入另外的靶值条形码。
Roche OMNI S 会自动分配这些。

如果没有有效的条形码扫描器，靶值也可以手工输入。

按"Set" 键编辑以前定义的物质/水平。

5.3.1 物质分配 – *AutoQC* 物质

在 AutoQC 测量前，选定的 AutoQC 物质必须分配。

选择要分配的物质和水平并选择"Mat."

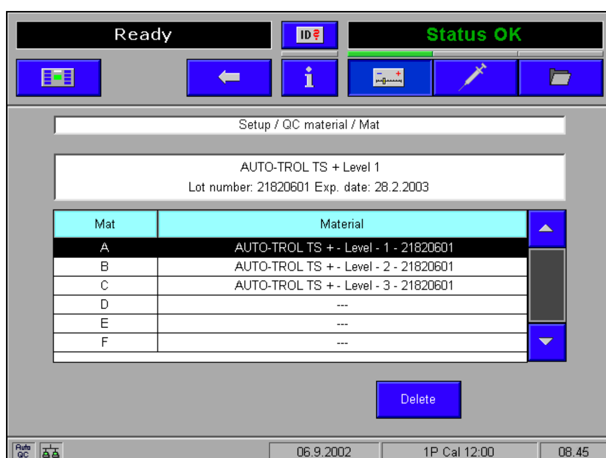


Fig. 2

选定的物质/水平项被分配给一安瓿块(A-F)， 通过按键 "Set"即可。

5.3.2 插入 *AutoQC* 物质块

仪器处于分析模式状态开始，如下在安瓿座上插入安瓿块：

- 拉出 AutoQC 抽件。
  下列屏幕显示：

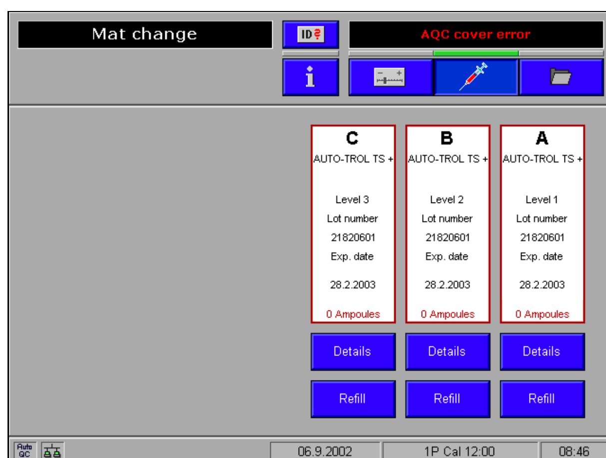


Fig. 3

- 从包装中取出整个安瓿块（20个安瓿）。
- 翻转安瓿块使安瓿瓶颈朝下。轻轻地摇晃但不要震动块座，确认安瓿瓶颈没有气泡。



Fig. 4

- 把安瓿块放在已定义的安瓿座位置，安瓿瓶看不见了。

- 按键 "Refill" – 安瓿瓶数字设为 20。
- 此时安瓿块已不能通过按 "Details"来填充了。通过按相应的键可以改变已选择的安瓿的状态（见图5）和/或选择要测量的安瓿。

  当所有安瓿瓶从安瓿块上取出时，也能用这功能手动测量。

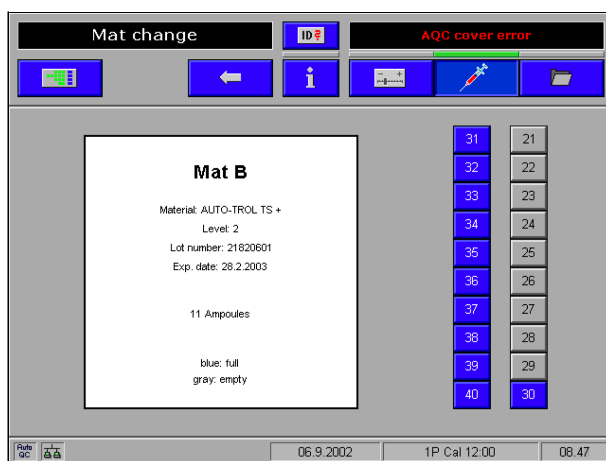


Fig. 5

- 依此类推，重复其它所有的安瓿块过程。

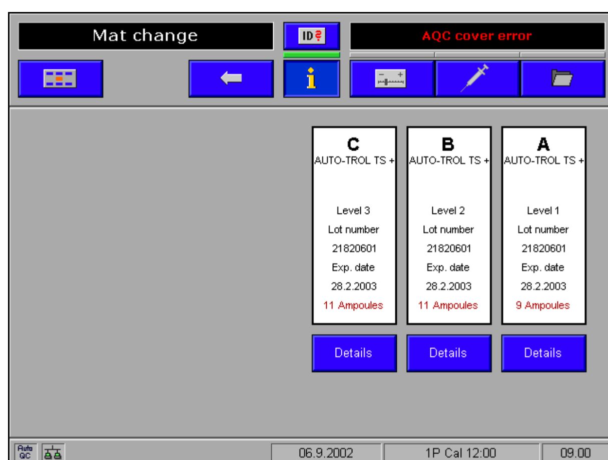


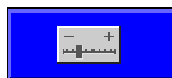
Fig. 6

- 关上 AutoQC-抽件。

5.3.3 QC 时间

根据所选的物质，该功能用来选择AutoQC测量开始的时间和/或手工完成QC测量的时间。设置时间后，窗口会显示一提醒信息。

按下列键：



> "Times&intervales> QC timing"

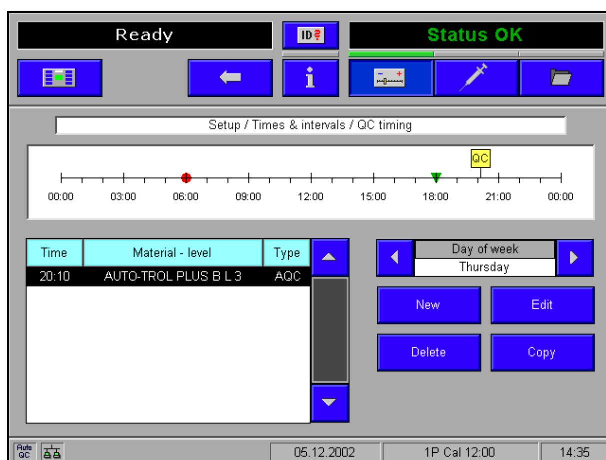


Fig. 7

在时间标尺上的小标记 ("QC") 表示设置的开始时间和在时间标尺上的QC时间标记也表示设置的定标间隔（小红点-系统定标，小绿三角点-2P定标）。

设置开始时间

从 "Day of Week" 选择日期，要运行哪一个QC测量。

"New": 输入开始时间，物质和重复测量。按 "Use another materi-al" 来定义可能用于重复测量所用的物质。

"Edit": 改变或修改开始时间，物质和重复测量。按 "Use another material" 来定义可能用于重复测量所用的物质。

"Delete": 从表中删除输入标记。

"Copy": 从表中复制输入标记到缓冲区（见 " Paste "）。

"Paste": 选择另一日期并按 "Paste" - 缓冲区内容会输入作为新日期。

5.4 QC 测量

Roche 建议每天，每次更换电极后和安装Roche OMNIS后运行QC 测量。

5.4.1 手动 QC 测量

- 按下列按键：

"QC measurement"

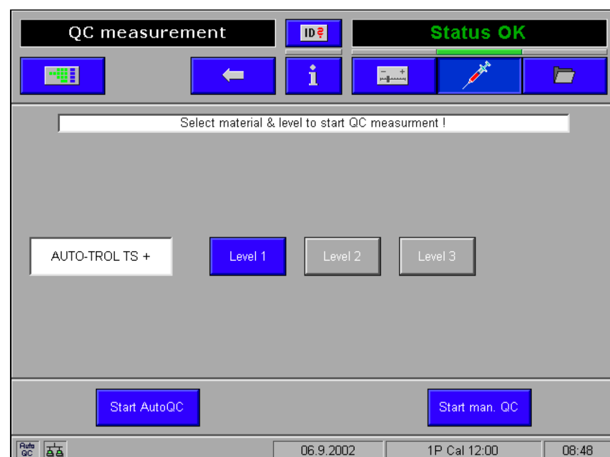


Fig. 8

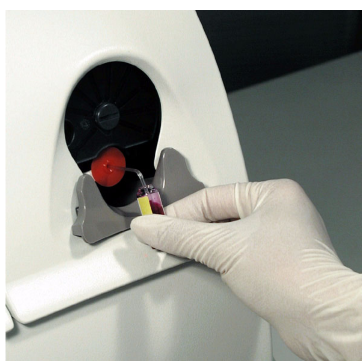
- 激或相应的 QC 物质和水平（例如，水平1）。
- 从包装中或从AutoQC安瓿座中取出所需QC物质水平的安瓿瓶。
- 用你的指甲轻弹安瓿瓶头部，以从头部除去任何液体。
- 掰开安瓿瓶。



为避免损伤，掰开安瓿瓶时使用手套或布以保护你的手。

安瓿瓶打开后要在30秒钟内使用。
不要重复使用安瓿瓶。

- 插入适配管（见图9/1）或充入毛细管（见图9/2），并插入进样口。



(1)



(2)

Fig. 9

- 按 "Aspirate sample" 键。
- 当显示“ Remove sample container ”时，移去适配管或毛细管。

- 测量开始。
- 如果用户不拒绝结果，它们会打印并自动保存在QC数据库中。

  有关“ 数据库 ”的详细信息，见第8章“ 软件模式 ”和/或参考手册第3章。

5.4.2 *AutoQC* 测量

AutoQC 测量可以通过程序自动运行（ Settings - -Time & intervals -
QC times)或手工完成。
为此，按 "QC measurement"
并激活相应的AutoQC物质（如 AUTO-TROL TS+）、选择水平（如 Level 1）。

通过按“ Start AutoQC ”键开始AutoQC测量。

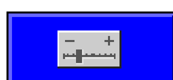
5.5 多规则

评估 QC 结果是根据 Westgard[1] r 规则，
以及它们对血气分析的解释[2]。多规则过程起源于这些规则。早期包容与测量装置及其操作相关的任意探测和系统错误。

警告：多规则程序只能用于适当的质控物质
(如. COMBITROL TS+, AUTO-TROL TS+).

多规则程序最好的结果是每个系列随意选择的水平 3 QC 测量被完成（两个2P定标之间）。
最少需要2QC测量/系列，或6QC测量/3个系列。
QC概念预期的是多规则规则1和2被激活。

按下列按键来检查设置：



> Parameters > Miscellaneous settings > Multirules

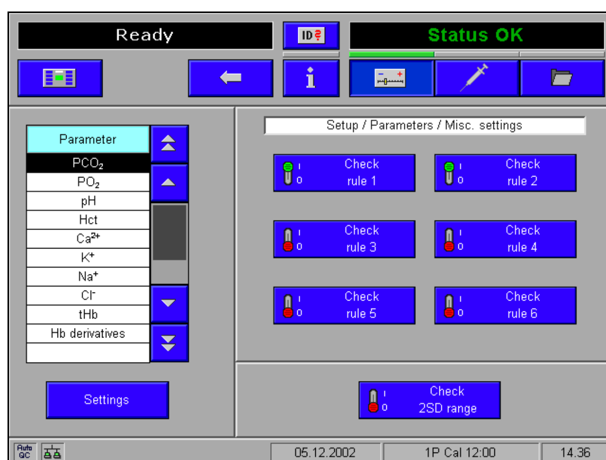


Fig. 10

在窗口右边部分选择额外需要的规则，并把它们分配到窗口左边部分的相应参数。

警告：不可能同时激活所有的规则！



2SD 范围的激活自动使所有其它规则失效。

1. James O. Westgard, et al: *A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry.* Clinical Chemistry, Vol. 27, No.3, 1981
2. Elsa F. Quam BS, Lorene K. Haessig BS, Marlene J. Koch BS: *A Comprehensive Statistical Quality Control Program for Blood Gas Analyzers.* Journal of Medical Technology 2:1 January 1985

5.5.1 多规则概述

Run 2个 2-p点定标间时间

N_T .... 所有水平的各个测量数目 (T=总数)

N_L .... 每个水平的各个测量数目 (L=水平)

m .... QC 测量，一个水平和一个参数的

$\bar{x}$ .... 平均值，从盒子中纸上获得，或从至少20个不超过100个单独的测量计算而得。

σ .... 标准离差

规则	描述
1. $1_{2\sigma}$	QC 测量值 (m) 出范围 $\bar{x} \pm 2\sigma$
2. $1_{3\sigma}$	QC 测量值 (m) 出范围 $\bar{x} \pm 3\sigma$
3. $(2\ of\ 3)_{2\sigma}$	3个 QC 测量值中的2个出范围 $\bar{x} \pm 2\sigma$ 观察时间周期： 1 系列（在 run内） $N_T = 3$
4. $2_{2\sigma}$	2 QC 测量值 (m) 出范围 $\bar{x} \pm 2\sigma$ 观察时间周期： 2 系列 $N_L \geq 2$
5. $6_{1\sigma}$	6 QC 测量值 (m) 出范围 $\bar{x} \pm 1\sigma$ 观察时间周期： 3 系列 $N_T \geq 6$
6. 9_m	9 QC 测量值 (m) 像平均值落在同一侧 观察时间周期： 5 系列 $N_T \geq 9$
2SD 范围	定义的靶值（范围）

TIP: **多规则程序应用在每个单独测量后。**
多规则只能用在相应的质控物质上
(如 COMBITROL TS+).

5.6 QC 结果

由于默认， QC 结果 "QC lock" 应该适用于所有参数。

按下列键来设置或检查分配的QC结果：



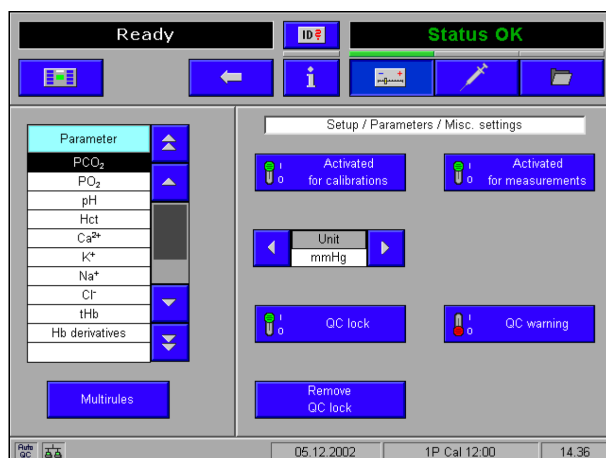
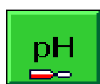


Fig. 11

QC 结果的描述：



QC 警告： 通过一警告，在准备状态的屏幕上各个参数会被标记，但还保持准备测量的状态。



QC lock: 如果任一设定规则被违反，参数将被锁住。在准备状态的屏幕上参数可识别。

5.7 去除 QC 锁

5.7.1 QC 警告

用同样物质/水平的质控物质适当完成QC测量，以去除报警。

5.7.2 QC 锁



只有如果锁住原因已了解并且错误已纠正，才可以解锁。
***(**如超时或错误的安瓿测量**)**.*

自动修正

用同样物质/水平的质控物质完成QC测量，以去除封锁。

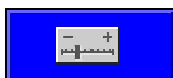
手动修正

只有同样物质/水平不再有效，才可以用手动修正。



在此情况下，用不同批号的新的物质/水平重复QC测量，并如同5。2
描述的分析它(“涉及QC测量结果的分析的重要信息”，第5-2页）！！
必须避免违背QC结果的做法！

按下列按键来解 QC 锁：



> Parameter > Miscellaneous settings > Remove QC lock

为了解除 QC 锁，必须选择正确的参数。

TIP: **定标，更换电极和/或更换 *MSS* 匣并不能解除QC锁！**

更换电极

见第6章，“保养”部分“更换电极和MCon”。

6 保养

6 保养



使用后，*Roche OMNI S* 的部件包括管道，废液罐，进样口等沾有生物液体，有潜在感染的危害性。

按照当地规定小心处理这些部件，它们可能含潜在的传染病物质。

避免接触皮肤！总要戴手套！传染危险！

6.1 去污染

6.1.1 去污染

目的在于更换那些接触血液的部件时，尽可能减小传染风险。

定期完成去污染步骤。

Roche 建议将下列的去污染过程添加到实验室的规章制度中去。



只能用液体的消毒剂如蛋白去除液（*Roche* 去蛋白液）或酒精（约70%）作表面消毒。

不要直接向仪器喷洒消毒剂，否则会引起电子故障。



重要：不要在关机并且拔下插头前试图清洁仪器的任何部分。

在插上插头，重新开机前，要等待15分钟以便消毒剂蒸发-否则有着火和爆炸的危险！
出于安全原因，只能由指定的用户维护人员执行去污染等过程！

定期净化下列仪器部件：

- 进样部分，包括 T&D 模块（进样口及其支架）和接血盘
- 触摸屏
- 仪器外表面
- 管道

进样部分

见“清洁进样口和接血盘”第6-4页！

见“清洁T&D盘”第6-5页！

见“更换进样口”6-17页！

触摸屏

见 "清洁触摸屏" 第 6-4页！

仪器外表面

见 "外表面" 第6-24页！

管道

见 "清洁模块和管道" 第 6-15页！

推荐的消毒

表面

70% 酒精外表面消毒

管道

去蛋白液（Roche去蛋白液）

- 潜在危害
  由于有碱性和氧化特征，我们让其接触到皮肤、眼睛和粘膜。

- **首要处理办法**
  吸入后：呼吸新鲜空气，饮大量的水。
  皮肤接触到后：用大量的水冲洗，去除污染的衣服。

  眼睛接触到后：用大量的水冲洗眼睛，并就诊眼科医生。
  饮用后：大量饮水，避免呕吐，就诊医生。

6.2 每天

6.2.1 检查试剂水平

按



Fill levels

每天检查溶液水平 (S1 冲洗液，S2 液体包，S3 液体包) 和废液罐 (W 废液罐) 。

更换空瓶，已过期瓶，和已满的废液瓶。(见 6.5.1节或 6.5.2)。

6.2.2 检查打印纸

每天检查以确保有足够的打印纸，如有必要更换它。

TIP: **打印纸只有一面是热敏的。请确认你插入纸是正确的！**

6.3 每周

6.3.1 清洁进样口和样本接血盘



处理这些部件是要小心-有伤害危险！
总要戴手套！有感染的危险！

要运行下列功能，仪器要处于分析模式状态：

System > Wash & cleaning > Clean fill port

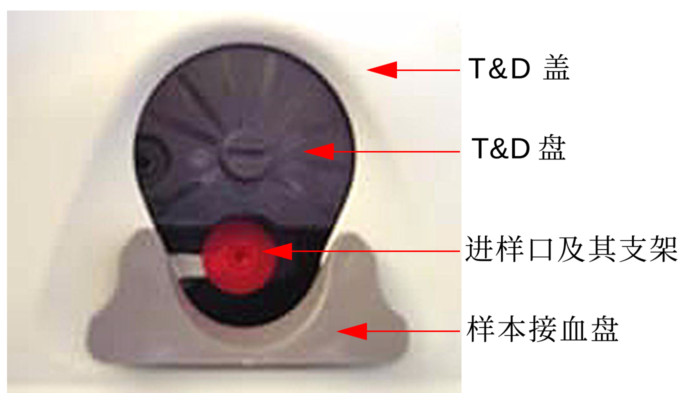


Fig. 1

- 拉出样本接血盘，用湿布沾消毒剂清洁它。
- 重新插回样本接血盘。
- 用一软棉签沾消毒剂清洁进样口。

6.3.2 清洁触摸屏

要运行下列功能，仪器要处于分析模式状态：

System > Wash & cleaning > Cleaning the touch screen

屏幕失效约30秒钟。



只能用潮湿的布清洁（例如，沾消毒剂）。
不要使用喷雾剂！！

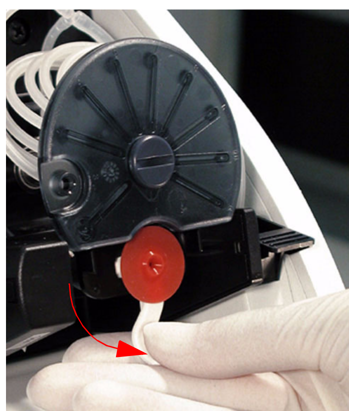
6.4 每季度

6.4.1 清洁 *T&D* 盘

要运行下列功能，仪器要处于分析模式状态：

System > Wash & cleaning > Clean fill port

- 打开试剂仓盖。
- 拉出样本接血盘，用湿布沾消毒剂清洁它。
- 取出T&D 盖。
- 用一软棉签沾消毒剂清洁进样口。
- 向下转进样口支架 90° 并取下它。



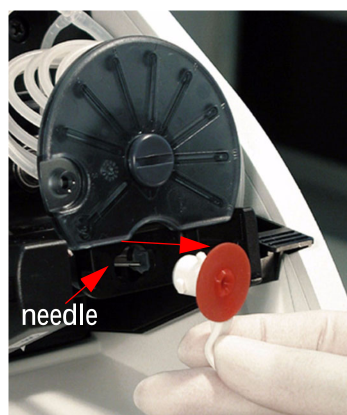


Fig. 2

- 用一软棉签沾消毒剂清洁支架环。
- 用进样口支架作为工具旋转T&D 盘 90°（顺时针或逆时针）。

- 取下 T&D 盘。
- 清洁净化 T&D 盘的前面及后面部分。
- 按上述相反步骤重新放回转盘。重新放回进样口支架。

- 关上T&D 盖。
- 放回接血盘。
- 关上试剂仓盖。

6.4.2 更换空气过滤器

- 拉出空气过滤器（见图3）！



Fig. 3

- 按当地规定丢弃过滤器（有危险性的废物！）
- 插入一新的空气过滤器。

TIP: 该更换在洁净的实验室里和在室温下（尤其是最大允许温度以下）是较少做的。

6.4.3 *COOX* 定标（只对有 *COOX* 模块的仪器版本）

TIP: 该定标总是在比色皿中完成的，每三个月一次。

COOX 模块定标，是利用 tHb 专用定标物或已知tHb 精确值的血样来完成的。



为避免损伤，呆手套或垫布来打开安瓿瓶。

不要重复使用安瓿瓶或毛细管！

- 从包装盒中取出安瓿瓶。
- 小心摇晃安瓿瓶。
- 用指甲轻轻弹安瓿瓶头部，以除去头部的液体。
- 掰断安瓿瓶。把安瓿适配管完全插入安瓿瓶中，或把液引入一毛细管中。
- 激活下列功能菜单：
  System > Calibration > COOX calibration

- 按 “ Start ” 开始定标。
  下列屏幕会显示：

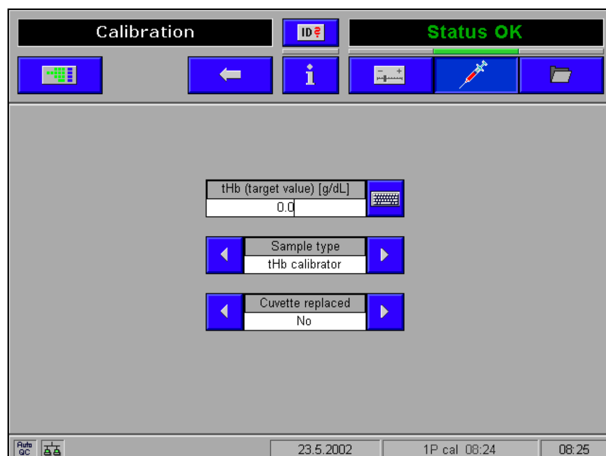
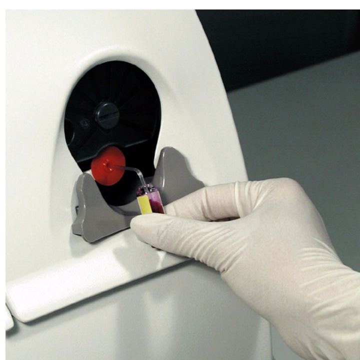


Fig. 4

- "tHb (靶值) [g/dl]": 用键盘输入所要求的靶值。
  TIP: **从 *tHb* 定标物外标签上获得靶值。**

- 单位是标准单位 [g/dL] ， 并可按需改变。
- "Cuvette replaced" - 若更换了比色片则按 "Yes" ， 否则按 "No."
- "Sample type" -可以选择 "tHb calibrator" 和 "Blood" a作为定标溶液。

- 血液的靶值必须是已知的精确值。
- 用安瓿适配管（见图5/1）或注满tHb定标液的毛细管插入进样口（按屏幕显示的指令做！）。


(1)


(2)

Fig. 5

COOX 定标完成。

测量完成后，结果会显示。理想情况下，理想 tHb(i) 值应该等于测量的tHb(m)。

如果定标值不想接受，按 "Reject." 模块没有定标并返回报警状态。

该功能允许你根据自己的评估来定义“极限”。
一般来说，根据模块的适应性，范围值的 +/- 20% 可以被接受。

一再定标应该完成。

按 "Accept," 定标值被接受了，并用于以后的层厚度计算。

TIP: **如果显示 *"---"* 而不显示*tHb(m)*测量值，还可以按“accept”键。这是因为用mV表示的测量值可显示但由于丢失用g/dl表示的定标而没能显示出来。**

如果计算的层厚度和相应的参考值不能落在特定的极限内，COOX模块需要再定标。

6.5 每半年

6.5.1 更换蠕动泵管

更换蠕动泵管时，按下列过程处理：

- 取下顶盖。
- 打开蠕动泵的透明塑料盖（放松状态）（图6/1)。
- 向上推起线性塑料架（白色塑料部分）(图6/2)。
- 取下整个泵管部分（管道架和管子）(图6/3)。

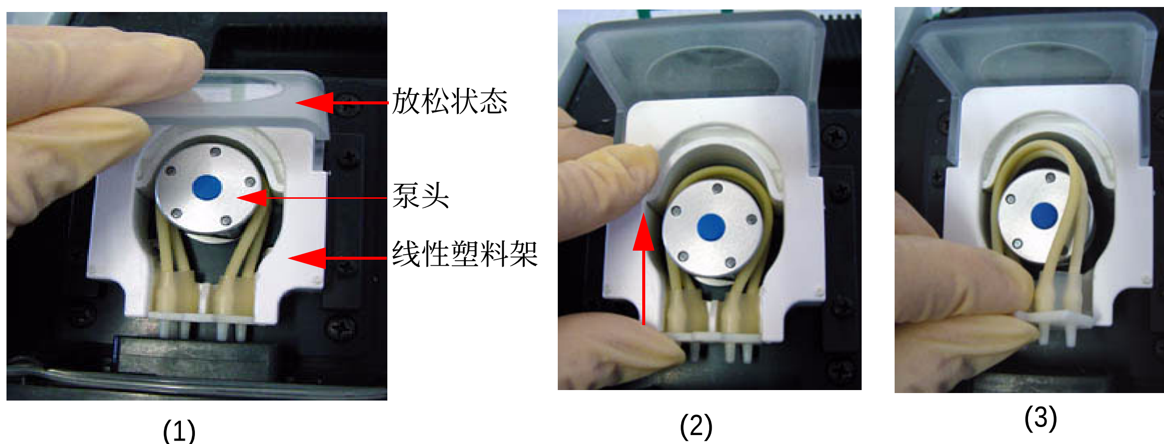


Fig. 6

- 检查五个转轴是否可以自由转动。如不行，联系你的客户维修人员。
- 把新泵管放上。
- 关上透明塑料盖（拉紧状态）。管道压架随之压紧到相应位置。
- 关上顶盖。



取下泵管时可能会滴下少量液体，用干净吸水的布除去多余的液体。

6.6 样本 - 按需保养过程

6.6.1 更换溶液和瓶罐

这些溶液是否需要更换取决于测量频率和/或它们的稳定性。
屏幕会显示大致的提示信息。



橡皮塞

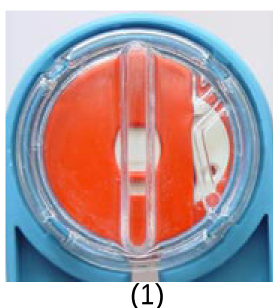
Fig. 7

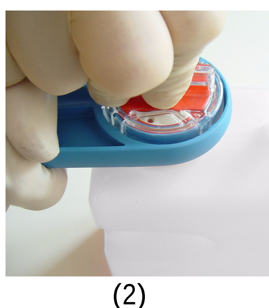
S1 冲洗液

如果需要，更换冲洗液。

TIP: 为避免S1溶液溅出，插入前应在海平面约3000m或更高处除去瓶气泡。

把开盖器防灾S1的螺纹盖上（图8/1）。
- 一起压紧把手，向下压透明盘（图8/2）。
- 顺时针旋转透明盘，只要经很短距离，当你感到一阻力时停止转动（图8/3）。


(1)


(2)


(3)

Fig. 8

S2 液体罐 / S3 液体罐 A

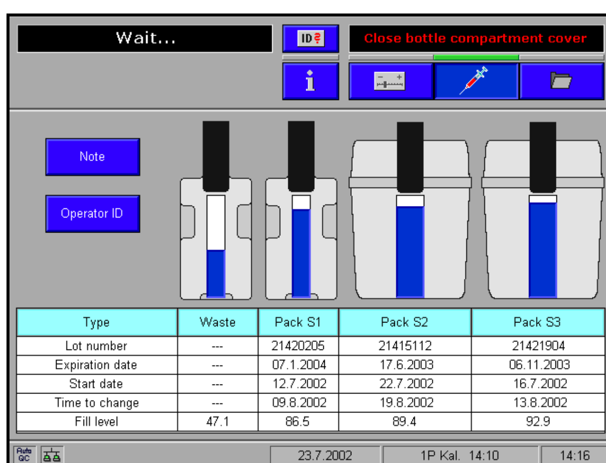
根据测量频率和/或它们的稳定性，该溶液每隔4周更换。屏幕会显示大致的信息。



继续使用过期的液体会导致定标错误！及时放入新的有效的试剂。

在准备状态下

- 打开试剂仓盖。
  屏幕会显示：



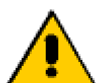
Type	Waste	Pack S1	Pack S2	Pack S3
Lot number	---	21420205	21415112	21421904
Expiration date	---	07.1.2004	17.6.2003	06.11.2003
Start date	---	12.7.2002	22.7.2002	16.7.2002
Time to change	---	09.8.2002	19.8.2002	13.8.2002
Fill level	47.1	86.5	89.4	92.9

Fig. 9

- 打开瓶盖锁定装置，拉出欲更换的试剂罐。



遵照当地规定丢弃瓶/罐（含有害的废液！）。



取下试剂罐的橡皮塞。

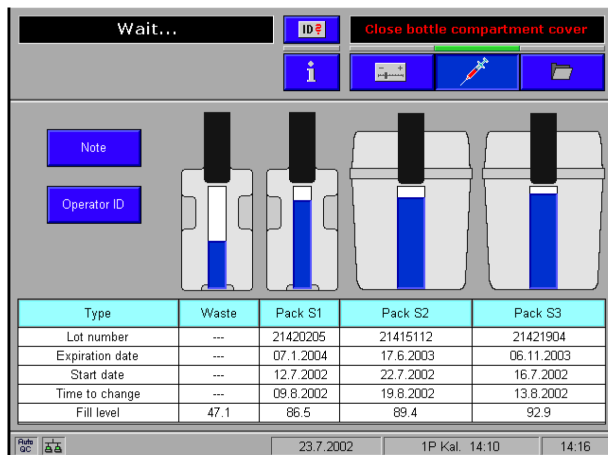
- 按需要在相应位置插入新的试剂瓶或试剂罐。
- Roche OMNI S 会识别正确的瓶或罐，校验有效日期。

  如果瓶过了有效日期，屏幕会显示警告。
- 关闭瓶盖锁定装置。
- 关闭试剂仓盖。溶液会自动吸上（在flap探测）。

6.6.2 废液

更换废液罐 *(W* 废液罐*)*

- 打开试剂仓盖。
  会显示瓶更换图象。



Type	Waste	Pack S1	Pack S2	Pack S3
Lot number	---	21420205	21415112	21421904
Expiration date	---	07.1.2004	17.6.2003	06.11.2003
Start date	---	12.7.2002	22.7.2002	16.7.2002
Time to change	---	09.8.2002	19.8.2002	13.8.2002
Fill level	47.1	86.5	89.4	92.9

Fig. 10



总要戴手套！有传染的危险！

- 打开瓶盖锁定装置，抓住废液瓶凹处小心取出。



遵照当地规定丢弃废液罐（含有害废液！）。

1. 排空废液



总要戴手套！有传染的危险！

- 把开改器放在螺纹盖上。

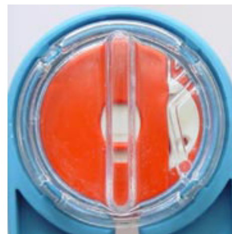
 

Fig. 11

- 通过按两把手逆时针旋转，打开螺纹盖。



Fig. 12

- 取下螺纹盖时，确定罐内绿色元件没有被取出。



Fig. 13



遵照当地规定排空废液并清洁瓶子（含有害废物！）。

用大量的水冲洗废液瓶盖。

TIP: **使用约5次后更换螺纹盖。**

- 把盖旋回罐上。
  盖必须旋紧密封！

2. 把一空的 ***S1*** 冲洗液瓶作为 ***W*** 废液罐用。

- 把一空的S1瓶上标签取下。

TIP: 这些残存液不能再使用-立即倒掉。

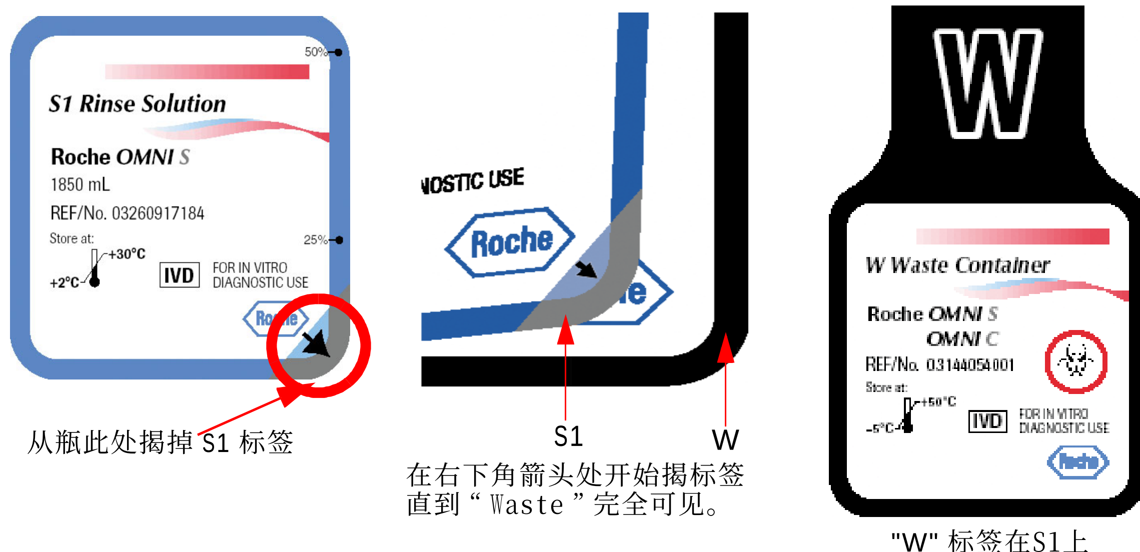


Fig. 14

安装废液罐

- 推进废液罐到相应位置。
- 关闭瓶盖锁定装置。
- 液体水平监测程序会把废液罐当作“空”。
  如果不是使用一空罐的话：
  按 "Waste fill level" 并输入液面水平（罐标签上有大致值的标线）。

- 关闭试剂仓盖。

6.6.3 清洁模块和样本管路

模块清洁

在2P定标时一内部清洁会自动完成！

如果测量室脏了（蛋白沉积），只能手动用除蛋白液进行一外部清洁，或更换进样回路部件。

激活下列功能程序：

System > Wash & cleaning > Cleaning modules



Fig. 15

BG- / ISE-/ COOX- 或 tHb/*SO*$_2$ 模块

TIP: *BG* 模块：只有BG电极的QC值落在靶值范围外时，需要BG测量室的外部清洁。

ISE 模块：清洁的频率取决于实验室所用特定类型样本（生理学上的,病理学上的，胎儿血）。

- 激活相应的模块并按键 "Start external cleaning."
- 外部清洁物质像样本一样通过进样口做（注射器或毛细管）。
- 按 "Start internal cleaning" 用内部清洁液完成一清洁。

MSS 模块

该清洁运行频率是每次更换MSS匣，但不要超过每月一次（如阻塞）。

因为 MSS 匣会被清洁物质破坏，清洁 MSS 模块只能在插入一假匣后做。

- 从模块上取下 MSS 下（见6-23页“ 更换MSS匣 ”部分）。
- 插入 MSS 假匣。
- 激活 MSS 模块并按 "Start external cleaning."

- 像样本一样（注射器或毛细管）通过进样口放上外部清洁物质。
- 插入一新的 MSS 匣，类似描述（见6-23页“ 更换MSS匣 ”！）。

清洁后，运行新MSS匣极化过程。

清洁*MSS* 管道（还未完成）

用除蛋白液清洁管道：

激活下列功能程序：

System > Wash & cleaning > Decontamination routine

- 下列指令显示在屏幕上。
- 打开试剂仓盖。
- 打开盖锁装置，拉出S3罐。



遵照当地规定丢弃试剂罐（含有害废液！）。

- 把除蛋白液灌到关机套中约占其一半。
- 插入关机到S3处。
- 管道被清洁了。
- 取下关机套。
- 管道被排空了。
- 把蒸馏水灌到关机套中约占其一半。
- 插入关机到S3处。
- 管道被冲洗了。
- 取下关机套。
- 管道被排空了。

清洁结束后，插如一新的罐以防止污染已清洁的管道和MSS模块。

6.7 不定期

6.7.1 更换进样口

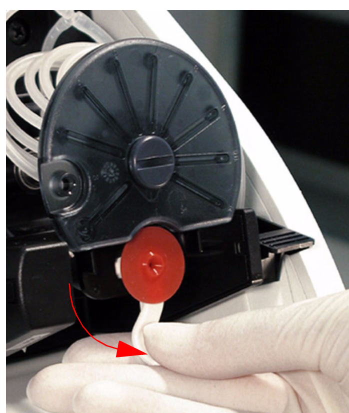


遵照当地规定丢弃用过的进样口（含有害废液！）。

激活下列功能菜单：

System > Wash & cleaning > Clean fill port

- 打开试剂仓盖。
- 拉出样本接血盘并用沾消毒剂的潮湿的布清洁。
- 打开 T&D 盖。
- 小心向下旋转进样口支架 90°， 并从针上取下它。



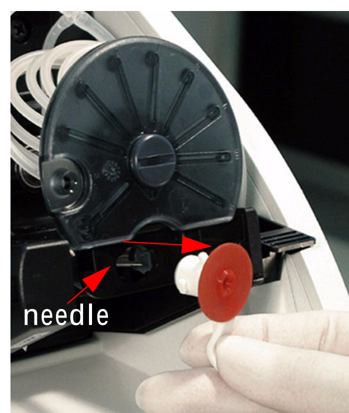
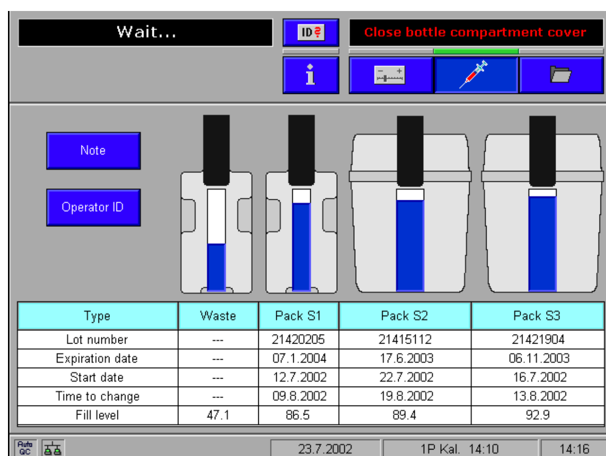


Fig. 16

- 放上新的进样口支架。
  警告：不要弄弯针！
- 关闭 T&D
- 重新插入样本接血盘。
- 关闭试剂仓盖。

6.7.2 清洁瓶罐部件

- 打开试剂仓盖。
  屏幕会显示更换瓶图象。



Type	Waste	Pack S1	Pack S2	Pack S3
Lot number	---	21420205	21415112	21421904
Expiration date	---	07.1.2004	17.6.2003	06.11.2003
Start date	---	12.7.2002	22.7.2002	16.7.2002
Time to change	---	09.8.2002	19.8.2002	13.8.2002
Fill level	47.1	86.5	89.4	92.9

Fig. 17

- 打开瓶盖锁定装置，拉出瓶或罐。
- 用沾消毒剂的潮湿的布清洁瓶盖锁定装置（如含70%酒精的消毒剂）。

- 重新插入瓶或罐（见6-10页“溶液和瓶罐的更换”）。
- 关闭瓶盖锁定装置和试剂仓盖。

6.7.3 更换打印机纸

TIP: **打印机纸只有一面是热敏的，正确放入打印纸卷。**

- 打开打印机盖。
- 打开纸盖。
- 取出空的打印纸轴。
- 正确地切掉纸的开始端。
- 把一新的纸卷放入。
- 确认打印机扳手处于向下位置（见图18）（只有打开纸盖才能看到）。

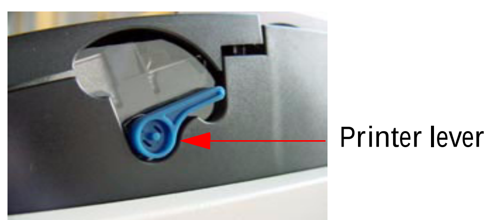


Fig. 18

- 按照纸盖里的指令运行纸的开始端（见图19/1）。

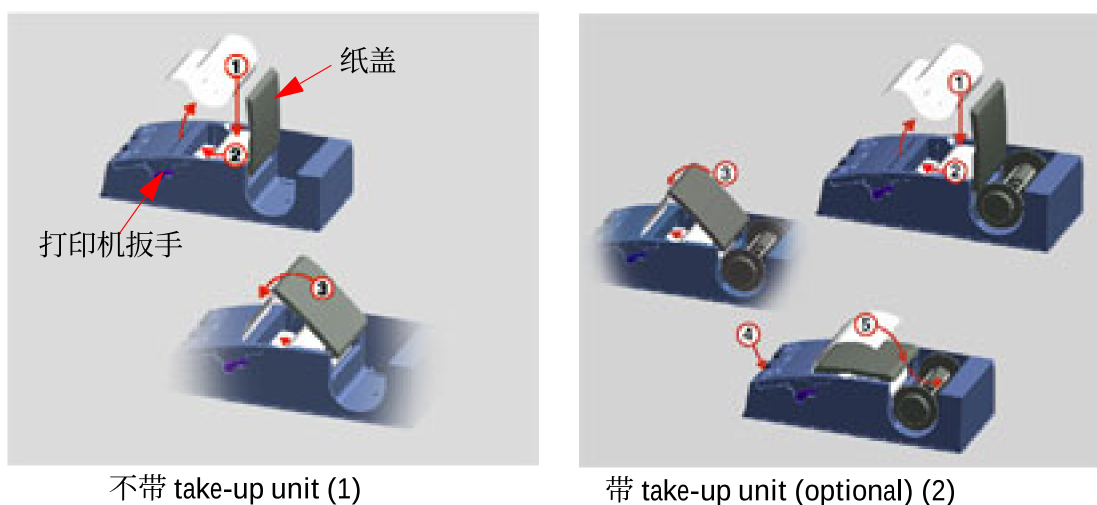


Fig. 19

- 纸会自动卷入打印机。
  如果纸卷入不正确，打开纸盖，打开打印机扳手并重新排列纸，再关上打印机扳手和纸盖。
- 关上打印机盖。

带 **take-up unit**（选配件）

- 按走纸按钮直到纸足够长。
- 按照纸盖里的指令插入纸的开始端（见图19/2）。

只有打开打印机盖才可能。

6.7.4 更换电极

- 取下顶盖并打开相应测量模块的测量室盖（用手指按住测量室盖左边向右推，打开测量室盖）。

  下列屏幕显示：

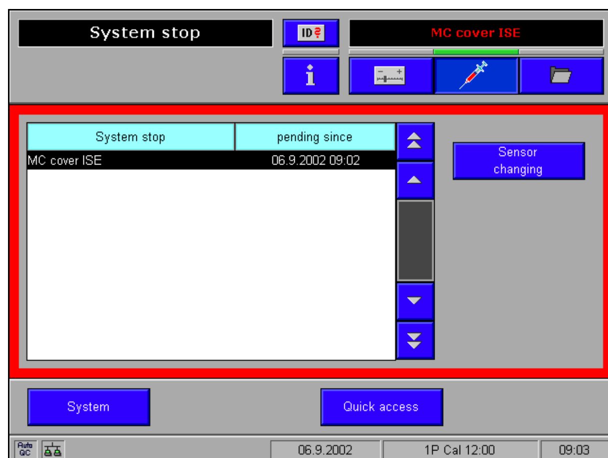


Fig. 20

- 按 "Sensor changing." 电极更换图象显示。
- 打开电极紧固锁扳手。
- 捏住相应电极并向左推。
- 取出电极。



按照当地规定丢弃电极（含有害废物！）。

- 如有必要，用沾有消毒剂（如含70%酒精的消毒剂）的潮湿的布清洁测量室。

TIP: **如果暂无某个新电极，用假电极替换使用。**
SCon **和参比电极不能用假电极替换使用。**

- 检查电极内部电解液可能存在的空气泡（见图21/1）。

- 除去空气泡。
  垂直捏住电极并用指甲轻弹电极体（见图21/2）。

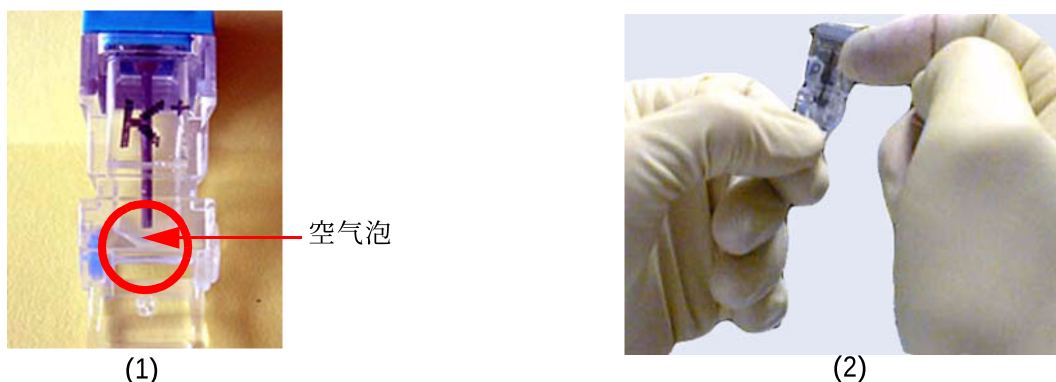


Fig. 21

- 按电极彩色标示插入新电极。
- 向右轻推所有的剪辑，使它们排列整齐成直线，没有缝隙。
- 合上电极锁定扳手。
- 把电极内部包装袋上的条形码扫描入仪器，

  或用 手工输入条形码数字。
- 更换的电极在屏幕上显示得更低些。
  阅读下面的动作、持续时间和传感器数据。

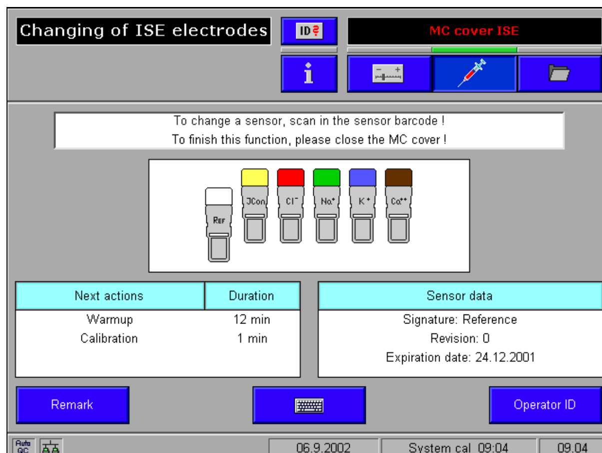


Fig. 22

- 关闭测量室盖和顶盖。
- 经加温后运行定标。
- 定标完成后，执行所有三个水平的质控测量。

  确定结果符合靶值要求（见第5章“ 质控 ”）。

6.7.5 更换参考电极

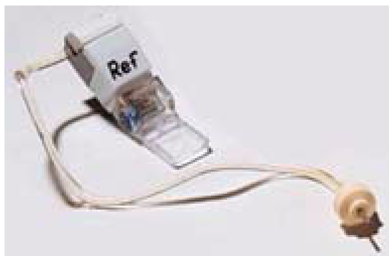


Fig. 23

- 取下顶盖并打开测量室盖。
  下列屏幕显示：

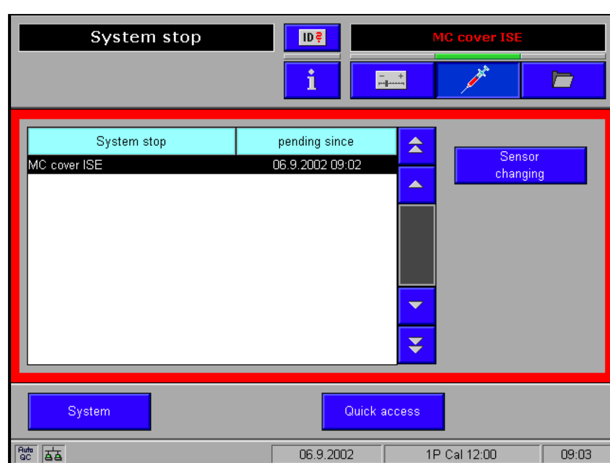


Fig. 24

- 按 "Sensor changing."
- 松开电极紧固扳手。
- 取出参考电极。
- 从 MC Cartridge上取下白色连接头。
- 放上参考电极。
- 连接白色连接头末端到MC Cartridge上。
- 把参考液管嵌入电极上方以及左边扳手的槽内。

- 关上电极紧固扳手。

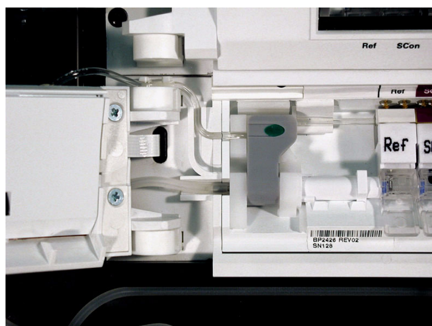


Fig. 25

- 扫描参考电极包装袋上的条形码，
  或借助于 手工输入条形码数字。
- 关闭测量室盖和顶盖。

加热后会运行一传导性定标。

每次更换参考电极后必须运行三个水平的新的质控测量！

确认结果符合靶值的要求（见第5章“ 质控 ”）

6.7.6 更换MSS匣



更换MSS匣前，绝对需要准备一装满全血的注射器或毛细管，用来极化。全血不能超过24小时，用肝素作为抗凝剂并且容量至少150微升。

TIP: **手只能捏MSS的特定部分。**

- 取下顶盖。
- 打开MSS模块（用手指按住MC右边向左轻推，打开MC盖子）。

- 按"Sensor changing."
- 打开接触卡子和锁扳手。
- 向左轻推参考参考接触 (RCon) 或 MSS 参考电极 (Ref+ Dummy) 和MSS匣，取下MSS匣。

- 插入一新的MSS匣，并合上扳手和接触卡子。
- 把MSS匣包装上的条形码读入。
- 关闭测量室盖和顶盖。
- 按照屏幕指令做。把准备的血样插入进样口，与测量类似（见4章“ 测量 ”）。

- MSS匣接着接触液体，极化，加热和定标。
- 如果自动极化没有成功，MSS参数不能定标，必须执行一手动极化。

- 极活下列功能：
  System > Utilities > MSS polarization
- 按照屏幕指令做。

每次更换MSS匣后必须运行三个水平的新的质控测量。

确认结果符合靶值的要求（见第5章“ 质控 ”）。

6.7.7 清洁测量室

- 取下顶盖并打开测量室盖。
- 像6。6。3节描述的那样取下所有的电极。
- 用一沾消毒剂（如含70%酒精的消毒剂）的潮湿的布清洁测量室。

- 重新放回电极。
- 关上测量室盖和顶盖。

TIP: **不要扫描条形码！运行下列定标：**
BG, ISE: 定标混合液系统， *2P* 定标
MSS: 系统定标（见第三章“ 定标 ”，“ 用户激活的定标 ”）。

6.7.8 表面

重要：在关闭电源和拔下插头前，不要试图清洁任何仪器的部件。



在插上插头和打开电源前总要等待15分钟以便消毒剂的蒸发-有着火和爆炸的危险！
出于安全原因，只能由指定的客户人员来完成！

定期清洁仪器的外表面，包括所有的盖子（如打印机盖，瓶盖，顶盖，T&D盖），
用消毒剂遵照实验室特定的规程做。

非常脏的表面首先应用沾蒸馏水的棉签或纤维物质来清洁。所有可取下的盖（如仪器盖）应取下，用表面消毒剂喷洒，接着用棉签或纤维物质清洁。

为取得合适的效果，总要考虑必需的时间。



重要：
不要对着未取下的部件或仪器内部喷洒！

TIP: 见6-1页“ 清洁 ”！

6.7.9 更换 *AutoQC* 块座

- 拉出 AutoQC 抽件。
  下列屏幕显示：

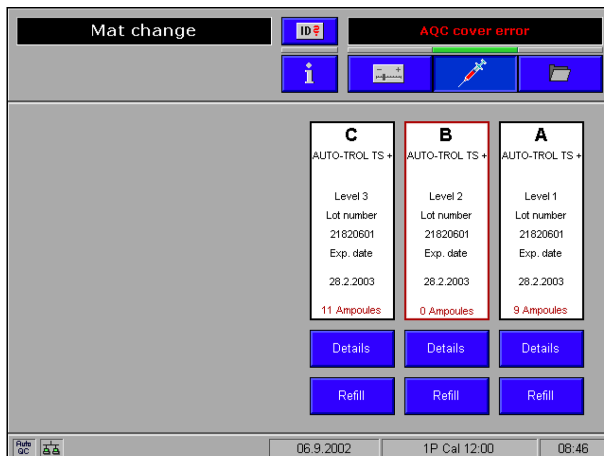


Fig. 26

- 从安瓿支架上取下空座。

取下后如果还有个别安瓿残留在白色安瓿架上，注意那些已开口的安瓿移动，有损伤的风险。在放入新的前仔细取掉所有的残存物！



总要戴手套！

遵照当地规定和所附纸要求丢弃质控物。

警告：有泄漏的危险！

- 从包装中取一完整的安瓿块（20个安瓿）。
- 翻转过来使安瓿瓶颈朝下。轻轻晃动但不要摇，使安瓿瓶颈没有空气泡。



Fig. 27

- 把安瓿块放在已定义的安瓿块座位置 (A-F)， 直到安瓿看不见。
- 按 "Refill."
  下列问题会显示：

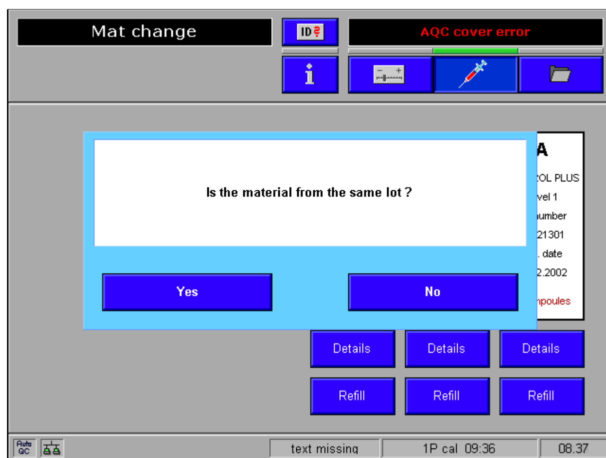


Fig. 28

- 按 "Yes" - 如果替换的安瓿块是同样批号，安瓿数字被设置为20。
- 如果安瓿块没有全部替换，按"Details." 透过按相应的状态键选择已替换的安瓿（见图29）和/或选择要测量的安瓿。

  该功能也可以用在取下全部安瓿，手动测量。

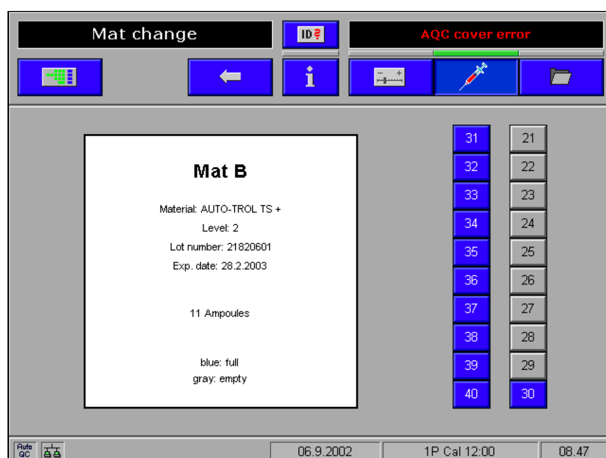


Fig. 29

- 关闭 AutoQC 抽件。

6.8 额外保养过程



所列保养过程只能由客户支持或经专业培训的人员完成！
详细描述，请参阅维修手册！！

- 每年维护
- 检查大气压值
- 更换泵头
- 更换整个管道系统

7 故障及其排除

7 故障及其排除

经使用后，*Roche OMNI S*的各组件，包括管道，废液罐，进样口等，包含了生物液体，因而有传染的风险。



处理这些部件要小心，遵照当地规定以防可能的传染物质。

避免接触皮肤！总要戴手套！有传染的风险！

所有的系统停止、模块停止以及测量和定标值相关的状态信息在屏幕上显示的是错误的分析以及直接矫正的建议信息。本章描述了那些可直接通过软件功能来修正的错误。
对所有系统停止、模块停止以及测量和定标值相关的状态信息的回顾，请参阅参考手册。

7.1 系统停止

代码	信息	原因	行动
10017	Bypass wash error 1	冲洗时样本传感器 SS2 没有探测到足够的空气。	再启动 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) . 如果错误仍存在，联系客户服务（冲洗水接头应联结完好）
10018	SD wash error 1	冲洗时样本传感器 SS2 没有探测到足够的空气。	再启动 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误仍存在，联系客户服务（冲洗水接头应联结完好）
10025	Check date and time		在 “ Settings ” 下检查日期和时间 (Settings > Time & Intervals > Act. time date) 并作必要的改变。
10026	Bypass wash error 2	冲洗时样本传感器 SS2 没有探测到足够的水。	再运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 如果错误仍存在，联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
10027	SD wash error 2	样本传感器 SS2 在冲洗时没有探测到足够的水。	再运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10040	Vacuum error	低压力形成，不够 .	为定位错误，运行液体探测 (System > Diagnostics > Fluidics test). 联系客户服务。
10048	Error SS1	在BG模块入口处光学样本传感器不能定标。	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10049	Error SS2	在样本入口通道的末端光学样本传感器不能定标。	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10050	Error SS3	在Hb模块中光学样本传感器不能定标。	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10051	Error SS4	在MSS模块入口处光学样本传感器不能定标。	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10052	Error SS6	在样本入口通道中部光学样本传感器不能定标。	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
10471	T&D error	在T&D模块中发生错误。	按 "Initialization" (System > Component test > Aggregates > T&D module > Initialization) 来纠正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。

7.2 模块停止

No.	信息	原因	措施
20016	FMS volume error	定标液在特定时间吸进BG测量室 - 为定位错误, "吸 Cal B" (System > Utilities > Fluid actions > Fill routines) 并执行 "General fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test).	排除可能的错误后，执行混合液定标 (System > Calibration > Mixing system). 如果错误仍存在，联系客户服务。
20017	FMS error	混合比率超出特定范围。 . 为定位错误, 吸 Cal B 和 Cal A (System > Utilities > Fluid actions > Fill routines) 并执行 "General fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test).	排除可能的错误后，放入一新的 S2 试剂罐（见第六章“ 保养 ” 部分“ 更换溶液 ”）。 如果错误仍存在，联系客户服务。 service.
20065	COOX lamp error	卤素灯控制时发生错误	执行一多色定标来校正错误 (System > Calibration > Polychr. calibration). 如果错误仍存在，联系客户服务。
20066	COOX lamp error	测量或多色定标过程中，触发氖灯时发生错误。	执行一多色定标来校正错误 (System > Calibration > Polychr. calibration). 如果错误仍存在，联系客户服务。
20067	COOX lamp error	测量或多色定标过程中，触发卤素灯时发生错误。	执行一多色定标来校正错误 (System > Calibration > Polychr. calibration). 如果错误仍存在，联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
20113	AQC module error	所需要的 XY 位置没有到达。	执行 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 校正错误并运行 AutoQC 测量。 如果错误仍存在，联系客户服务。
20114	AQC module error	所需要的 Z 位置没有到达。	执行 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 来校正错误并运行 AutoQC 测量 如果错误仍存在，联系客户服务。
20115 20116 20118	AQC module error	所需要的位置没有到达。	执行 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 来校正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
20120	AQC wash error	SS2 在AQC样本行探测到一坏的冲洗界面。	执行 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 来校正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。
20122 - 20141	AQC pos error	所需要的位置没有到达。	执行 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 来校正错误。 如果错误仍存在，联系客户服务。

7.3 测量和定标值的状态信息

No.	信息	原因	措施
1000	Sample positioning error (1)	传导性没有恒定。 可能的原因： 堵塞或泄漏 电极膜分开 电极泄漏	运行 "Internal cleaning" 来校正错误： System > Wash & Clean > Clean module（选择适当的模块）> Start internal cleaning. 如错误仍然有，运行 "Fluidics test" System > Diagnostics > Fluidics test 来隔离错误然后联系客户服务。
1001	Sample positioning error (2)	传导性太低。 可能的原因： 堵塞 • 测量室中无液体	运行 "Internal cleaning" 来校正错误： System > Wasch & Clean > Cleaning modules（选择适当的模块）和 "Start internal cleaning". 如错误仍然有，运行 "Fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1002	Sample separation error (1)	在定标溶液和样本间没有空气段探测到。 样本没有吸入或吸入太晚 可能的原因： 在测量室有沉淀或阻塞	运行 "Internal cleaning" 来校正错误： System > Wasch & Clean > Cleaning modules（选择适当的模块）和 "Start internal cleaning". 如果错误不能消除，联系客户服务。
1003	Ref. asp. error	没有参比液探测到。 可能的原因： 在参比系统中有阻塞或泄漏	运行充液程序 "Fill Reference Electrode" (System > Utilities > Fluid Routines > Fill Routines - select fill routine) "Start" 来校正错误。 如果错误仍有，更换 S2 试剂罐。 如果错误还不能消除，联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
1004	Ref. travel not ok	传导性水平没有维持 可能的原因： 电极膜裂开 电极泄漏	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready") 来校正错误。 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1007	Cuvette not empty	不可能进行样本探测 可能的原因： • 在比色片中有沉积物 • 光水平太低	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来校正错误。 如果错误仍有，更换 PP 管（主泵） (见第6章 "Maintenance," 部分 “ 更换蠕动泵管 ”） 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1008	Irregular sample (2)	关闭测量室入口处阀后传导性改变了。 可能的原因： • 电极膜裂开 电极泄漏	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready") 来校正错误。 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1010	Sample positioning error (4)	传导性太高 可能的原因： • 备用溶液吸入问题	运行充液程序 “ 吸入备用溶液 ” (System > Utilities > Fluid Routines > Fill Routines > Start) 来校正错误。 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1011	Sample positioning error (5)	在传感器输入端没有恒定的传导性探测到 可能的原因： • 堵塞或泄漏 • 电极膜分裂 泄漏电极	运行 "Internal cleaning" 来校正错误。 (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当的模块) 和 "Start internal cleaning". 如错误仍在的话 执行 “ 液体测试 ” (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
1012	Sample positioning error (6)	在传感器输入端传导性太低. 可能的原因： • 阻 塞 • 测量室中无液体	运行 "Internal cleaning" 来纠正错误 (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当模块）和 "Start internal cleaning". 如错误仍在的话 执行“ 液体测试 ” (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1013	Sample separation error (2)	定标溶液和样本间没有探测到空气段 样本没有吸入或吸入太晚 可能的原因： • 在测量通道中沉积或堵塞	运行 "Internal cleaning" 来纠正错误 (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当模块）和 "Start internal cleaning". 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1014	Sample positioning error (7)	在BSA传感器处传导性太低 可能的原因： • 空气泡 • 失效的湿化	为纠正错误，运行湿化程序 (System > Utilities > Fluid actions > Wetting routines - 选择适当模块）或插入充分大的样本。 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1015	Sample positioning error (8)	乳酸传感器处传导性太低 可能的原因： • 空气泡 • 失效的湿化	为纠正错误，运行湿化程序 (System > Utilities > Fluid actions > Wetting routines - 选择适当模块) 或插入充分大的样本。 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1016	Sample positioning error (9)	乳酸传感器处传导性太低 可能的原因： • 空气泡 • 失效的湿化	为纠正错误，运行湿化程序 (System > Utilities > Fluid actions > Wetting routines - 选择适当模块) 或插入充分大的样本。 如果错误还不能消除，联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
1021	Sample distribution error (2)	虽然SS2探测到一溶液但在SS3没有探测到 可能的原因： • 堵塞 • 吸入回路泄漏	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1022	Sample distribution error (3)	样本过剩不能通过横向通道被吸取 可能的原因： • 堵塞	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1023	Sample distribution error (4)	SS4 不能探测溶液 可能的原因： • 堵塞	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1027	No sample detected (4)	在COOX模块处没有样本探测到 可能的原因： • 样本回路泄漏或堵塞 • 比色片盒泄漏 • 主泵管路失效	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还有，运行 "Fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1032	Sample distribution error (5)	没有定标液1 (Cal 1) 探测到 可能的原因： • 堵塞或泄漏 • MSS 输出泵的管道失效	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还不能消除，更换MSS泵管 (见第6章“ 保养 ”，“ 更换蠕动泵管 ” 部分“) 如果错误还不能消除，联系客户服务。
1037	No sample detected (8)	在溶血器没有样本探测到 可能的原因： • 样本回路泄漏或堵塞	运行 "Hemolyzer test" (System > Component test > Aggregates > Hemolyzer). 运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash). 如果错误还不能消除，联系客户服务。

No.	信息	原因	措施
1038	No sample detected (9)	Hb 模块不能探测任何冲洗水（定标）。 可能的原因： •样本回路泄漏或堵塞	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误还有，更换 "Fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1050	No sample in SIP	在SS2处没有样本识别到 可能的原因： • 样本回路泄漏或堵塞 • 没有样本放入	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误还有，更换 "Fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1051	No AQC sample detected	在SS5处没有样本识别到 可能的原因： • 样本回路泄漏或堵塞	运 "Wash AQC" (System > Wash & Clean > Wash AQC) 来纠正错误。 如错误仍在，执行液体测试 (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
1052	Insufficient vac-uum	在吸入时没有规定的真空建立起来。 可能的原因： • 真空系统失效	运行 "Vacuum system" 测试功能 (System > Component test > Control sensors > Vacuum system). 如果错误还不能消除，联系客户服务。
2004	Repro. not ok	传感器信号不能再现。 可能的原因： • 使用了无效的样本类型 • 测量通道污染了	运行"Calibration for "Ready"" (Sys-tem > Calibration > Calibration for "Ready"). 如错误仍在，执行 "Internal cleaning" (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当的模块) 和 "Start inter-nal cleaning". 如错误仍在，更换电极或匣（见第6章“保养”，“更换电极”或“更换MSS匣”部分）。

No.	信息	原因	措施
2009	Recal. not ok	PCO_2 再定标时信号差太大 可能的原因： • 无效的样本	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready") 来纠正错误。 如错误仍在，更换电极（见第6章"保养"，"更换电极"部分）。
2011	Sensor signal instable	传感器信号不稳定 可能的原因： • 使用了无效的样本类型 • 测量通道污染了 • 在电极内部电解液膜处有气泡 在获得测量信号时在 • 测量通道有干扰信号 • 在获得测量信号时在通过参考电极有干扰信号	如果干扰存在于整个模块，参考电极必须更换。 在单独的电极时，必须检查空气泡。 仔细地用指甲轻弹电极体部，以除去膜上任何气泡。 运行"Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready"). 如错误仍在，运行 "Internal cleaning" (System > Wash & Clean > Cleaning Modules - 选择适当的模块) 并按 "Start internal cleaning" (**警告：不含MSS！**) . 执行 "Stability Monitor" (System > Diagnosis > Stability Monitor) 并检查"Sensor Slope"的"Details"。如果电极/匣失效，会显示出来。更换相应的电极或匣。 .
2016	Signal too high	O2 零点定标的首次处理值 > 60 mV. 可能的原因： • 一个空气泡混在定标中 测量通道污染了	运行 "Internal cleaning" 选 BG (System > Wash & Clean > Cleaning Modules - 选择 BG 模块) a并开始运行 "Start internal cleaning", 随后接着运行 "BG wetting routine" (System > Tools > Fluid actions > Wetting routines > BG). 如错误仍存在，更换S2试剂罐。

No.	信息	原因	措施
2021	Drift alarm	在“ Ready ”状态下探测到传感器信号的漂移。 可能的原因： • 电极漂移超过了特定范围极限 • 使用了错误的样本类型	执行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready"). 如果错误仍存在，运行 "Internal cleaning" (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当的模块）并按 "Start internal cleaning" (警告：不包含 MSS!). 运行并开始 "Stability Monitor" (System > Diagnosis > Stability Monitor) 并检查“ Sensor Slope."“的“ Details ”。如果电极/匣失效，它会显示。更换相应的电极或匣。
2022	Ref. drift alarm	在“ Ready ”状态下参比电极探测到信号漂移。 可能的原因： • 参比系统被气泡干扰了 • S2 瓶盖装置被污染了	执行 "Fill reference electrode" 液体动作(System > Tools > Fluid actions) 并运行 "Calibration for Ready." 如果错误仍存在，检查瓶盖装置是否污染了，运行 "Internal cleaning (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当的模块) 并按 "Start internal cleaning" (警告：不包含 MSS!). 如果错误仍存在，更换参比电极。
2028	Mean not ok	M定标的测量值超出了特定范围。 可能的原因： • FMS问题 • 罐中试剂传送问题	BG/ISE: 运行 "Mixing System" 定标 (System > Calibration > Mixing System). BG/ISE/MSS: 更换试剂罐。如果错误仍存在，更换电极或匣。
2029	ADC >>>>>	传感器信号高于测量范围 可能的原因： • 参比系统没有灌注 • 测量通道泄漏	运行 "Fill reference electrode" 液体动作 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查电极插座，如果错误仍存在，更换电极或匣。

No.	信息	原因	措施
2030	ADC <<<<<	传感器信号低于测量范围 可能的原因： • 参比系统没有灌注 • 测量通道泄漏	运行 "Fill reference electrode" 液体动作 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查电极插座, 如果错误仍存在，更换电极或匣。
2031	Conditioning not ok	Na 电极没有调整 可能的原因： • S2 瓶盖装置泄漏 • T&D 在调整液吸入时有泄漏	运行 "Conditioning" (System > Tools > Fluid actions > Conditioning). 在此情况下，运行 "Fluidics Test" (System > Diagnosis > Fluidics Test) 可以帮助分析错误，纠正泄漏。
2032	Cl elec. dirty (defect)	氯电极的灵敏度太低 可能的原因： • 电极被污染了	运行 "Internal cleaning" 来纠正错误 (System > Wash & Clean > Cleaning modules - ISE 模块) 并按 "Start internal cleaning." 如果错误没有纠正，更换电极。
2040	Cuvette not ok	层厚度检查超出预定范围 可能的原因： • 比色片被污染了	运行层厚度定标并执行 "Poylchromator calibration" (System > Calibration > Polychromator calibration).
2041	Ref. point not ok	参考点超出预定范围 可能的原因： • 样本输送堵塞	运行 "Wash" (System > Wash & Clean > Wash) 来纠正错误。 如果错误仍存在，执行 "Fluidics test" (System > Diagnostics > Fluidics test) 来隔离错误然后联系客户服务。
2043	Hemolysis not ok (1)	溶血器没准备好比	运行"Hemolyzer test" (System > Component test > Aggregates > Hemolyzer).

No.	信息	原因	措施
2071	Measuring path dirty	水定标的极限绝对值超出特定范围。 可能的原因： • 传感器污染了	运行 "Internal cleaning" (System > Wash & Clean > Cleaning modules - 选择适当的模块) 并按 "Start internal cleaning"; 如有必要，重复执行。
3000	D2 / D3 not performed	MSS 备用液没有吸入 可能的原因： • 吸入备用液不充分 • F吸入参比液不充分	用液体动作菜单检查备用液的吸入 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查参比液的吸入情况 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 运行 "Calibration for Ready" (System > Calibration > Calibration for "Ready").
3001	FMS volume error	在吸入定标液时超时 可能的原因： • 堵塞或泄漏	检查 "Aspirate Cal B" 液体动作 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 运行 "Fluidics test" (System > Diagnosis > Fluidics test).
3003	FMS error	FMS的测量值和特定值的偏差超出允许。 可能的原因： • 堵塞或泄漏 • 混合阀失效 • 空气阀失效 • 堵塞或泄漏	运行 "Fluidics test" (System > Diagnosis > Fluidics test) 来缩小错误范围，更换试剂罐 S2.
3013	Ref point D1 not ok	再定标时的问题 可能的原因： • D 液吸入失败 • MSS参考液吸入失败	检查"Aspirate sol. D" (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查MSS参考液的吸入 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines > Fill MSS reference electrode), 用D液运行 MSS 传导性路径测试 (System > Component test > Monitoring sensors > Contact paths > MSS solution D).

No.	信息	原因	措施
3014	Ref. point not ok	D液吸入时的问题 可能的原因： • D液吸入失败 • MSS参考液吸入失败	检查 "Aspirate sol. D" (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查MSS参考液的吸入 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines > Fill MSS reference electrode), 用D液运行 MSS 传导性路径测试 (System > Component test > Monitoring sensors > Contact paths > MSS solution D).
4003	Calibration pending (1)	传感器刚放入，还没有有效的定标值。	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready").
4008	Calibration pending (2)	定标超出范围或被取消了	运行"Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready").
4024	Calibration pending (3)	传感器正被或已被关闭	运行"Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready").
4042	Calibration pending (4)	用户放弃了层厚度定标	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready").
5011	Calculation error (4)	用COOX作UC计算错误（4） 可能的原因： • 发生了非法的算法操作。	运行 "Polychromator calibration" (System > Calibration > Polychromator calibration), 关闭仪器开关并再打开，如果错误仍存在，联系客户维修。
5012	Calculation error (5)	用COOX作UC计算错误（5） 可能的原因： 发生了非法的算法操作	检查比色片是否被污染了，运行 "Polychromator calibration" (System > Calibration > Polychromator calibration), 关闭仪器开关并再打开，如果错误仍存在，联系客户维修。
8036	IfS not ok	BSA/Glu 比率或 BSA/Lac 比率（对Cal3）超出范围 可能的原因： • 无干扰相关可能	运行 "Calibration for "Ready"" (System > Calibration > Calibration for "Ready") 来纠正错误。 如果错误仍存在，更换MSS匣。

No.	信息	原因	措施
8070	IfS repro not ok	干涉传感器没有重复信号 可能的原因： • 使用了不正确的样本类型	借助于极化运行湿化 (System > Tools > MSS polarization). 如果错误仍存在，更换MSS匣。
8073	IfS signal instable	干涉传感器信号不能重复 可能的原因： • 使用了不正确的样本类型 • 测量通道污染了 • 在获取测量信号时测量通道有干扰信号 • 在获取测量信号时参考电极有干扰信号	如果该干扰影响整个模块，必须更换参比电极。 运行 "Calibration for Ready" (System > Calibration > Calibration for "Ready"). 如果错误仍存在，开始 "Stability monitor" (System > Diagnosis > Stability monitor) 并检查"Sensor slope" 的 "Details"。如果MSS匣失效，它会显示出来，并需要更换。
8074	IfS ref. point not ok	D液在IfS参考点的问题 可能的原因： • D液吸入失败 • MSS参考液吸入失败	检查"Aspirate sol. D" (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查MSS参考液的吸入 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines > Fill MSS reference electrode), 用D液运行MSS传导性路径测试 (System > Component test > Monitoring sensors > Contact paths > MSS solution D).
8077	IfS ADC >>>>>	干扰传感器信号高于 ADC 范围。 可能的原因： • 参比系统没有灌注 • 测量通道泄漏	执行 "Fill reference electrode"液体动作 (System > Tools > Fluid actions > Fill routines), 检查电极插座, 如果错误仍存在，更换电极/MSS匣。
8078	IfS ADC <<<<<	干扰传感器信号高于 ADC 范围。 可能的原因： • 参比系统没有灌注 • 测量通道泄漏	执行 "Fill reference electrode"液体动作 action (System > Tools > Fluid actions > Fill routines)，检查电极插座, 如果错误仍存在，更换电极/MSS匣。

8 软件模式

8 软件模式

在测量或定标或其它过程中，可能会同时引导数据库运行，执行某个设置或提示一般的信息。

各个相互独立的软件模式如下所示：

- 分析仪：测量，QC测量，系统，定标，一般使用的功能
- 设置：仪器设置
- 数据库：关于病人，测量，定标，QC和仪器的数据
- 信息

8.1 用户界面

例如：顶部仪器模式- "Ready"

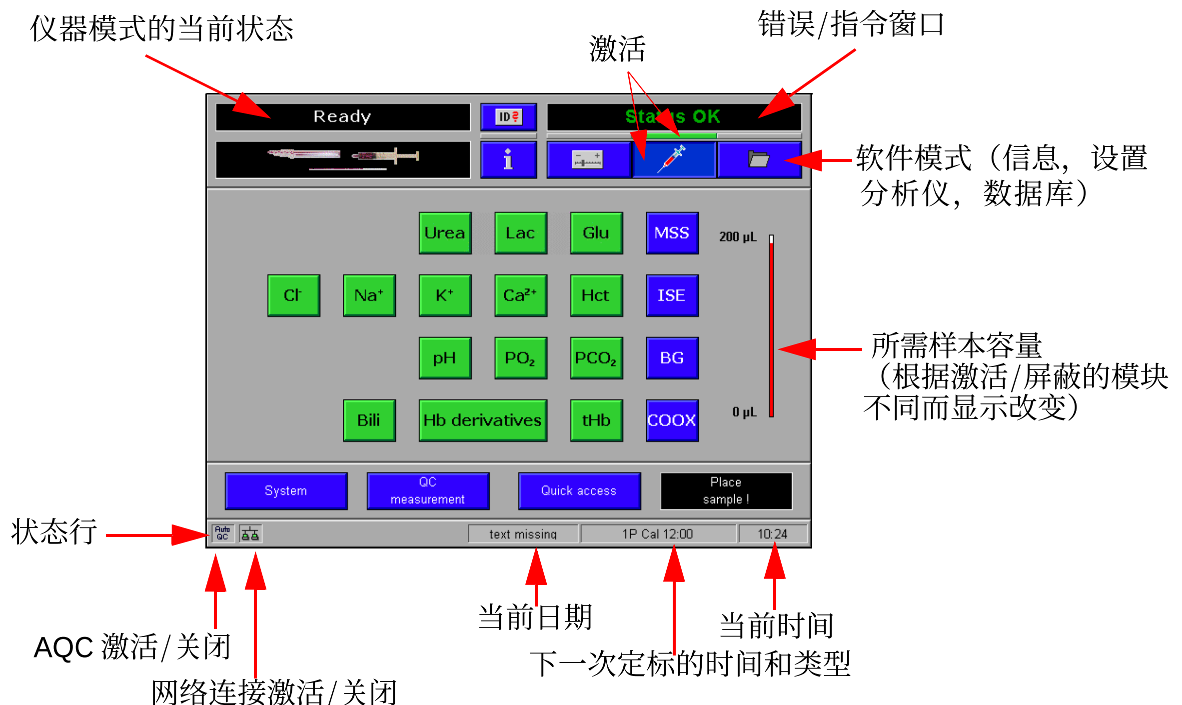


Fig. 1

8.1.1 参数

在准备状态下显示（分析仪模式）

根据设置和仪器状态，参数按钮会如下显示：

pH	参数被激活而且准备就绪	pH	参数没准备好 (没有定标)*
pH	参数临时被关闭（已定标）	pH	参数没准备好 (因QC锁住)
pH	参数激活，有QC警告	pH	参数没准备好 因遥控锁住
pH	参数临时被关闭，有QC警告	pH	参数长久关闭 （在“设置”内）

* 按下参数按钮后会显示状态报告。

测量，输入和计算值符号[1]

测量（取决于结构）

PO_2	氧分压
PCO_2	二氧化碳分压
pH	氢离子浓度10为底的负对数
Na^+	钠离子浓度
K^+	钾离子浓度
Cl^-	氯离子浓度
Ca^{2+}	钙离子浓度
Hct	血球容积
tHb	总血红蛋白离子浓度
O_2Hb	氧合血红蛋白
HHb	去氧血红蛋白
COHb	碳氧血红蛋白
MetHb	高铁血红蛋白
Bili	胆红素

1. 有关细节和计算，见参考手册

SO_2	血氧饱和度
Glu	葡萄糖
Lac	乳酸
Urea/BUN	尿素
Baro	大气压

计算值

H^+	氢离子浓度
$cHCO_3^-$	血浆中碳酸氢根浓度
$ctCO_2(P)$	血浆中总 CO_2 浓度
$ctCO_2(B)$	血液中总二氧化碳浓度
BE	血液碱剩余
BE_{act}	当前氧饱和度下血液碱剩余
BE_{ecf}	细胞外液碱剩余
BB	缓冲碱
ctO_2	总氧浓度
pH_{st}	标准 pH 值
$cHCO_3^-{}_{st}$	血浆中标准碳酸氢根浓度
PAO_2	肺泡氧分压
RI	呼吸指数
nCa^{2+}	标准离子钙 (pH = 7.4)
Qs/Qt	比率-氧浓度差的商
Qt	肺泡和混和静脉血间氧浓度差
$P50$	在50% 血氧饱和度测量值时氧分压

FO_2Hb	氧饱和度分数
SO_2	氧饱和度
$SO_2(c)$	用 $P50$ 作为输入值计算的功能氧饱和度
$AaDO_2$	肺-动脉氧分压
a/AO_2	肺-动脉氧分压比率
$avDO_2$	动静脉氧水平差
AG	阴离子间隙
MCHC	中间粒子血红蛋白浓度
Osm	渗透压重模
OER	氧萃取比率
Hct(c)	从tHb计算的Hct

P/F index	比率 PaO_2/FIO_2
BO_2	氧容量
BUN	用Urea计算的尿素氮

在病人体温下的计算值

$PAO_2{}^t$	在病人体温下肺泡氧分压
RI^t	在病人体温下呼吸指数
$AaDO_2{}^t$	在病人体温下肺-动脉氧分压
$a/AO_2{}^t$	在病人体温下肺-动脉氧分压比率
pH^t	pH，在病人体温下
$PCO_2{}^t$	PCO_2，在病人体温下
$PO_2{}^t$	PO_2 ，在病人体温下
H^{+t}	在病人体温下氢离子浓度

输入参数

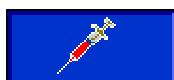
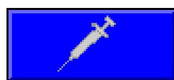
$P50$	在50%氧饱和度时的氧分压
R	气体交换商
FIO_2	吸入氧比例

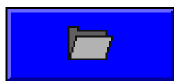
其它项目

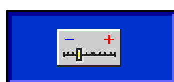
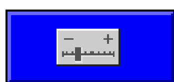
病人 ID	允许日期	信仰
实验室病人. ID	允许时间	性别
姓名最后	交接日期	地址表
姓名起始	交接时间	电话号码
姓名中间	日期改变	医生
后缀	时间改变	接收者：
婚前姓名	样本 ID	临床信息
出生日期	容器	呼吸模式
温度	地址	VT
A/F	危险代码	S_{rate}
样本类型	诊断代码类型	PEEP
血液类型	隔离状态	PIP
穿刺点	婚姻状况	MAP

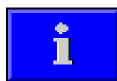
操作者ID	年龄	Ti
添加数	诊断	Te
提取日期	食物	MV
提取时间	尺寸	A_{rate}
医院服务	重量	Flow
身份	保险单号	24小时尿
部门	病人语言	ALLEN-Test
位置	药物治疗	备注
允许状态	种族	

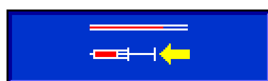
按钮

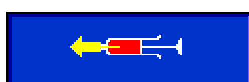
  "分析仪" 被激活/被关闭

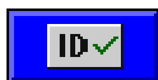
  “ 数据库 ” 被激活/被关闭

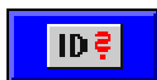
  “ 设置 ” 被激活/被关闭

  “ 信息 ” 被激活/被关闭

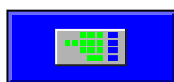
 “ 从毛细管吸入 ” 激活

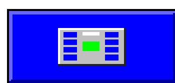
 “ 从注射器吸入 ” 激活



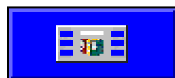


用户注册/不用用户注册

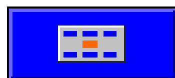
 返回分析仪模式的最高水平



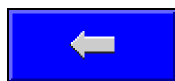
返回设置模式的最高水平



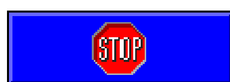
返回数据库模式的最高水平



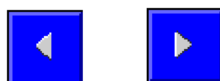
返回信息模式的最高水平



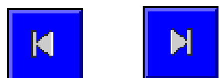
返回上一水平！



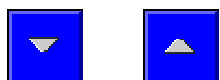
取消动作



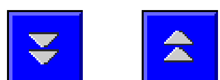
向左/右移动一个输入



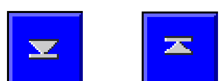
向开始/右边终端移动



向上/下移动一个输入



向上/下翻页



翻页到底页/顶页



样例开关按钮 - 开



样例开关按钮 - 关

8.2 分析仪模式

分析仪模式包含参数信息（如准备），系统设置，快速通道菜单和QC测量。
最高水平是处于 "Ready" （准备就绪）状态。

8.2.1 "Ready" 屏幕

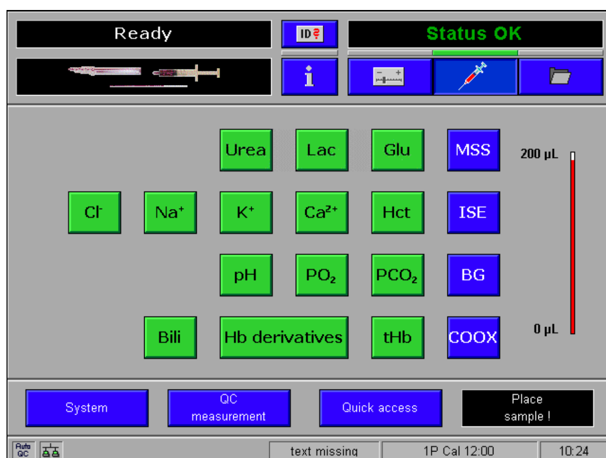


Fig. 2

在该屏幕上，必须按的键

- 分别激活/关闭所有有效的参数
- 激活/关闭一完整模块
- 开始一测量
- 通过按 "QC measurement" 按钮开始一QC测量
- 运行另外菜单

8.2.2 系统

下列主要菜单是有效的：

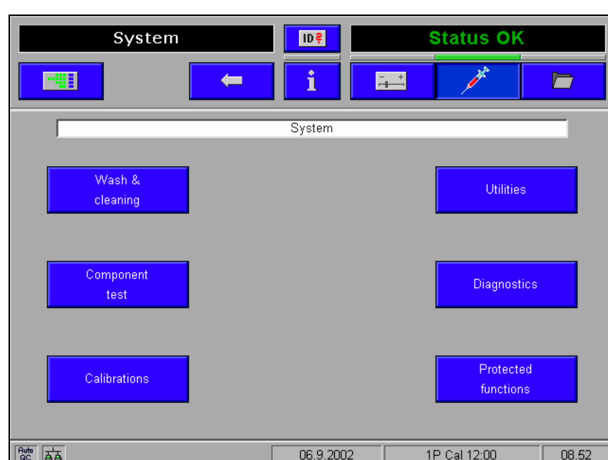


Fig. 3

详细描述，见参考手册，第3章“软件模式”“系统”部分。

8.2.3 快速通道

利用这些功能开始下列行动：

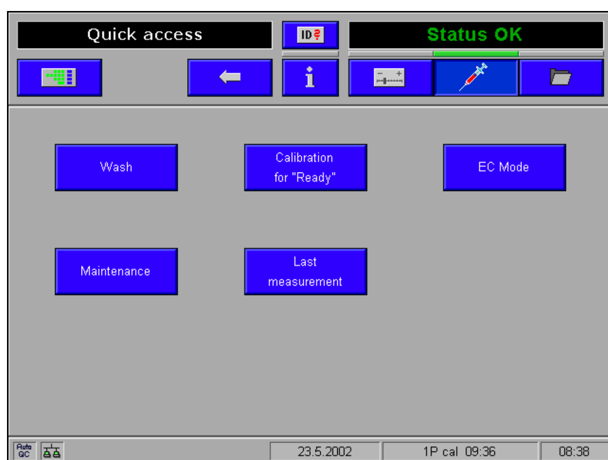


Fig. 4

详细描述，见参考手册，第3章“软件模式”“快速通道”部分。

8.2.4 QC 测量

该功能有助于开始质控测量。
进一步详细描述，见第5章。

8.3 设置

利用该功能进行下列设置：

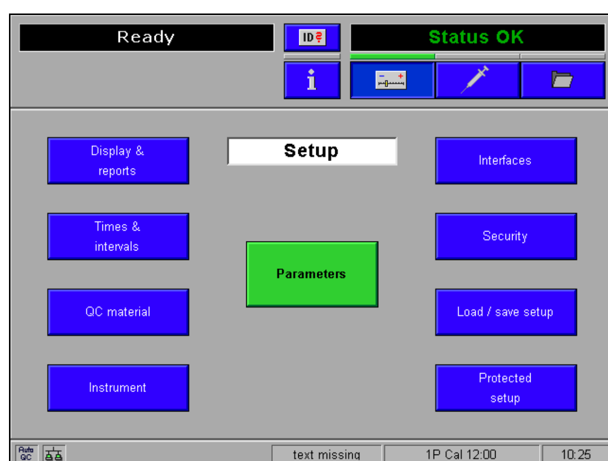


Fig. 5

详细描述，见参考手册，第3章“软件模式”“设置”部分。

8.4 数据管理

利用该功能查找下列数据：

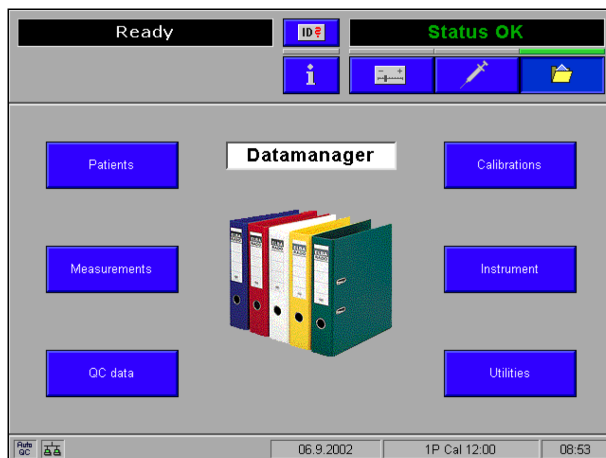


Fig. 6

详细描述，见参考手册，第3章“ 软件模式 ”“ 数据管理 ”部分。

8.4.1 病人

表中所列允许输入的病人数据取决于显示的定义("Setup - Display & reports - Patient database - Patient database overview").

利用按钮 "Page up / down" 或 "Up / down" 来输入一选择并按 "Details" 按钮。所有所选的有效信息会显示。

详细描述，见参考手册第3章“ 软件模式 ”“ 数据管理 ”部分。

8.4.2 测量

表中所列要完成的测量取决于显示的定义 ("Setup - Display & reports - Measurement - Measurement database overview").

利用按钮 "Page up / down" 或 "Up / down" 来输入一选择并按 "Details" 按钮。所有所选的有效信息会显示。

详细描述，见参考手册第3章“ 软件模式 ”“ 数据管理 ”部分。

8.4.3 定标

Ready | ID | Status OK

Calibrations 2076 records.

Date	Time	Cal	Op ID	PCO_2	PO_2	pH	Ca^{2+}	K^+	Na^+	Cl^-	Hct
23.5.2002	08:36	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	08:18	1P cal	USER	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	07:24	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	06:22	System cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	05:11	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	04:07	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	03:01	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	01:50	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
23.5.2002	00:47	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
22.5.2002	23:43	1P cal	SYSTEM	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

Details | Find | Sort | Marker | Mark range | Print | Delete | More

Auto QC | 23.5.2002 | 1P cal 09:36 | 08.38

Fig. 7

所列定标的完成取决于显示的定义 ("Set-
up - Display & reports - Calibrations - Calibration database overview").

用按钮 "Page up / down" 或"Up / down" 来选择输入并按 "Details" 键。
所选的所有有效输入信息会显示。

8.4.4 QC 测量

Ready | ID | Status OK

QC measurements 30 records.

Date	Time	Material	Level	PCO_2	PO_2	pH	Hct	Ca^{2+}
02.9.2002	16:17	AUTO-TROL TS +	3	22.5	133.5	7.561	29.5	0.588
02.9.2002	16:12	AUTO-TROL TS +	2	41.3	90.2	7.408	41.2	1.172
02.9.2002	08:10	AUTO-TROL TS +	1	57.9	54.7	7.181	56.1	1.604
01.9.2002	21:10	AUTO-TROL TS +	3	22.2	132.4	7.561	29.6	0.582
01.9.2002	21:05	AUTO-TROL TS +	2	41.5	89.0	7.404	44.4	1.130
01.9.2002	21:01	AUTO-TROL TS +	1	57.8	69.7	7.189	57.7	1.638
31.8.2002	21:10	AUTO-TROL TS +	3	22.2	132.6	7.561	28.8	0.579
31.8.2002	21:05	AUTO-TROL TS +	2	41.1	87.6	7.409	43.7	1.123

Details | Find | Sort | Marker | Mark range | Print | Delete | More

Auto QC | 06.9.2002 | 1P Cal 12:00 | 08:55

Fig. 8

所列QC测量的完成取决于显示的定义
("Setup - Display & reports - QC measurement - QC database overview").

用按钮 "Page up / down" 或 "Up / down" 来选择输入并按 "Details"
所选的所有有效输入信息会显示。

8.4.5 仪器数据

所列存储的仪器数据取决于显示的定义 ("Setup - Dis-
play & reports - Instrument database - Instrument database overview").

用按钮 "Page up / down" 或 "Up / down" 来选择输入并按 "Details"
所选的所有有效输入信息会显示。



Fig. 9

8.4.6 工具

数据备份

该功能可完成数据备份。

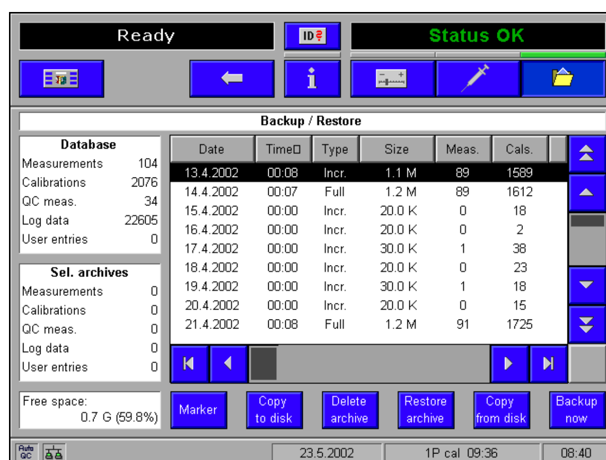


Fig. 10

详细信息见参考手册第3章“ 软件模式 ” “ 数据管理 ”。

保护 *DB* 功能

该区域是密码保护而且只能由特定人员或客户服务才能进入！

8.5 信息

下列信息会显示：

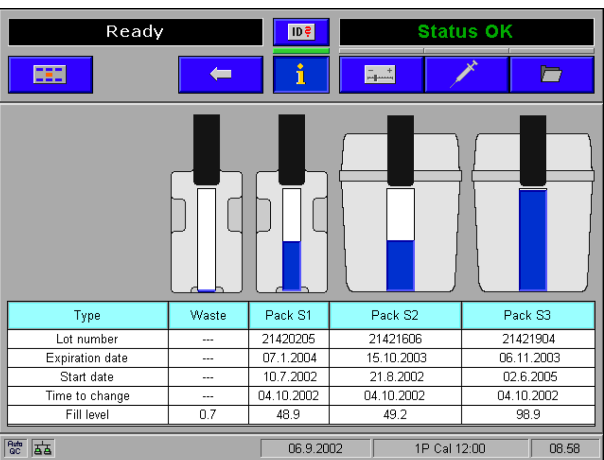


Fig. 11

8.5.1 帮助

利用该功能可以查找在线帮助信息。

8.5.2 试剂水平



Type	Waste	Pack S1	Pack S2	Pack S3
Lot number	---	21420205	21421606	21421904
Expiration date	---	07.1.2004	15.10.2003	06.11.2003
Start date	---	10.7.2002	21.8.2002	02.6.2005
Time to change	---	04.10.2002	04.10.2002	04.10.2002
Fill level	0.7	48.9	49.2	98.9

Fig. 12

该图象列出溶液所有数据如批号，有效期，可用天数和剩余时间。

8.5.3 *QC* 状态

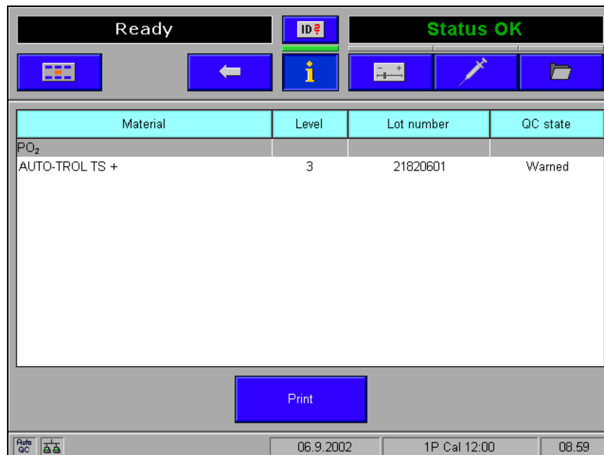


Fig. 13

利用该功能可确定哪个相应的物质/水平阻滞了参数。

按 "Print" 按钮可打印出 QC锁状态报告。

8.5.4 *AQC* 状态

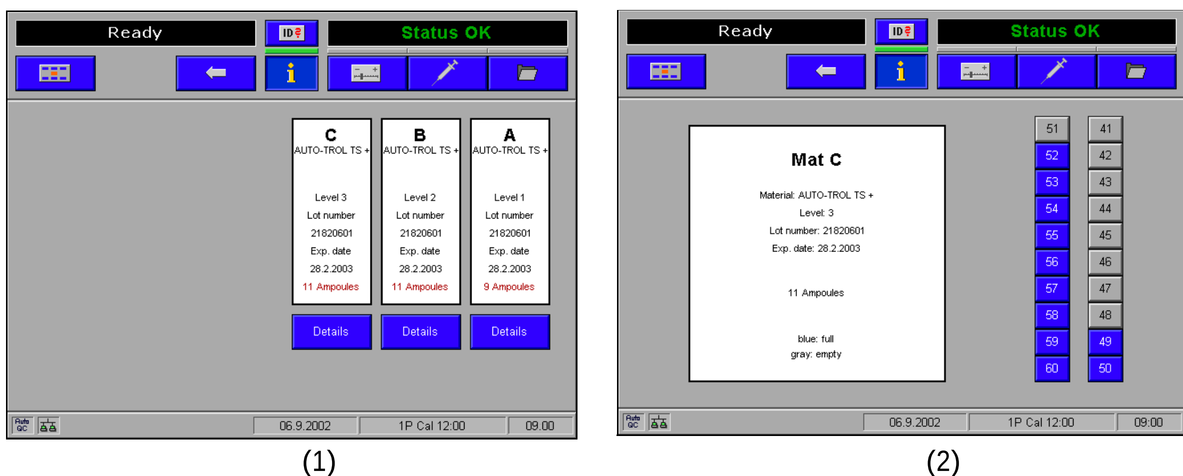


Fig. 14

它会显示安瓿块和已用 AutoQC 物质的状态回顾。

按 "Details" 键来显示所选块安瓿的状态（蓝-满的，灰-空的）。

8.5.5 软件版本



Fig. 15

显示所有集成模块的软件版本。

8.5.6 各种报告

参数报告



Fig. 16

显示电极状态。

传感器报告



Fig. 17

显示当前电极/传感器的状态。按 "Print" 按钮打印传感器报告。

8.5.7 保护信息

该区域有密码保护，只有指定人员或客户维修人员才能打开！

9 附录

页数